

9)日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11)特許出願公表番号

特表2003-521310

(P2003-521310A)

(43)公表日 平成15年7月15日(2003.7.15)

1)IntCl <sup>7</sup>	識別記号	FI	テロド <sup>*</sup> (参考)
A61B 17/00	320	A61B 17/00	320 4C060

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全74頁)

1)出願番号 特願2001-555598(P2001-555598)  
 6) (22)出願日 平成13年1月29日(2001.1.29)  
 5)優先文提出日 平成14年7月31日(2002.7.31)  
 6)国際出願番号 PCT/US01/02823  
 7)国際公開番号 WO01/054618  
 7)国際公開日 平成13年8月2日(2001.8.2)  
 1)優先権主張番号 09/494, 233  
 2)優先日 平成12年1月31日(2000.1.31)  
 3)優先権主張国 米国(US)

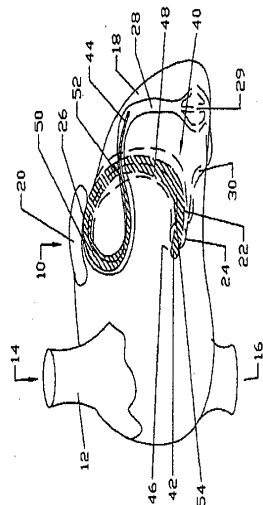
(71)出願人 イーヴィー3 サンタ ローザ インコーポレイテッド  
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州  
 95401 サンタローザ テスコニ サークル 355  
 (72)発明者 ジョナサン ジェイ ラングバーク  
 アメリカ合衆国 ジョージア州 30307  
 アトランタ クリフトン ロード 1088  
 (72)発明者 マイケル ディー レッシュ  
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州  
 94941 ミル ヴァリー モンテ ヴィスタ  
 アヴェニュー 301  
 (74)代理人 弁理士 杉村 興作 (外1名)

最終頁に続く

4)【発明の名称】 経皮僧帽弁環状形成及び心臓補強

## 7)【要約】

僧帽弁環状形成左心室抑止装置(40,100)は静脈経導して前進し、冠状湾曲部(22)内に展開し、或実施例では他の冠状血管内に展開するように設計されている。この装置は隣接する組織に張力を加え、直径を小さくせ、及び/又は僧帽弁環状部の膨張を制限し、及び/又は左心室の心臓拡張を制限する。これ等の作用は、大した心筋症の患者に有益である。



## 【特許請求の範囲】

【請求項1】 患者の体内管(22)に隣接する管外組織構造を改善するための医療装置(40)において、

基端(42)と末端(44)との間に延在する細長体(66)を具え、前記体内管(22)内に前記細長体(66)が少なくとも一部、送給されるようにした第1形状を有する第1形態と、前記管外組織構造を改善するため、前記細長体(66)が前記体内管(22)内から前記管外組織構造に力作用させる第2形状を有する第2形態との間に、前記細長体(66)が調整可能に構成されていることを特徴とする医療装置(40)。

【請求項2】 前記細長体(66)をその前記第1形態において、冠状湾曲部(22)内に少なくとも一部、位置するように構成すると共に、前記細長体(66)が前記冠状湾曲部(22)内に少なくとも一部、位置して、前記第2形態に調整された時、前記冠状湾曲部(22)に隣接する僧帽弁環状部を前記細長体(66)が改善し得るよう構成した請求項1に記載の医療装置(40)。

【請求項3】 前記僧帽弁環状部を長期にわたり改善するため、前記第2形態で、前記環状湾曲部(22)内に少なくとも一部あって、前記患者内に恒久的に移植されるよう前記細長体(66)を構成した請求項2に記載の医療装置(40)。

【請求項4】 前記細長体(66)が少なくとも一部、前記冠状湾曲部内に設置されている間、前記第1形態と第2形態との間に選択的に調整可能であるよう前記細長体(66)を構成し、前記僧帽弁環状部の一時的な改善のため、前記第2形態で、少なくとも一部、前記冠状湾曲部(22)内に、一時的に移植されると共に、その後、前記第1形態で、前記冠状湾曲部(22)から除去されるよう前記細長体(66)を構成した請求項2に記載の医療装置(40)。

【請求項5】 前記冠状湾曲部(22)内にある前記細長体(66)は前記第1形態と第2形態との間で、長さにはほぼ類似の長さを有する請求項2に記載の医療装置(40)。

【請求項6】 前記冠状湾曲部(22)内にある前記細長体(66)は比較的非膨張性であると共に、前記細長体(66)は前記第1形態と第2形態との間に調

整されるよう構成されている請求項2に記載の医療装置(40)。

【請求項7】 前記冠状湾曲部内にある前記細長体(66)は比較的非膨張性であると共に、前記第1形態と第2形態との間に調整されるよう構成されている請求項2に記載の医療装置(40)。

【請求項8】 前記細長体(66)は前記基端(42)と末端(44)との間に約10cmより短い長さを有している請求項2に記載の医療装置(40)。

【請求項9】 前記第2形態にある前記細長体(66)を前記冠状湾曲部(22)内に少なくとも一部、保持するロック(70)を更に具える請求項2に記載の医療装置(40)。

【請求項10】 前記第2形態において、前記冠状湾曲部内に少なくとも一部、位置している前記細長体(66)の前記第2形状が円弧を画成している請求項2に記載の医療装置(40)。

【請求項11】 前記円弧に対応する最良適合の一定半径曲線が約10mm~約20mmの範囲内の半径を有している請求項10に記載の医療装置(40)。

【請求項12】 前記冠状湾曲部(22)内に少なくとも一部、前記細長体(66)を保持するアンカー(42、52)を更に具える請求項2に記載の医療装置(40)。

【請求項13】 前記アンカー(52)は前記細長体(66)の末端部に沿う領域(50)を具える請求項12に記載の医療装置(40)。

【請求項14】 前記アンカー(42、52)は前記冠状湾曲部(22)の壁に掛合するための摩擦増加面(54)を具えている請求項12の医療装置(40)。

【請求項15】 前記アンカー(42、52)は前記冠状湾曲部(22)の壁に挿通する少なくとも1個のとげ(54)を具える請求項12の医療装置(40)。

【請求項16】 前記細長体(66)の前記基端(42)に、前記アンカー(42、52)を少なくとも一部、設置した請求項12に記載の医療装置。

【請求項17】 前記細長体(66)を少なくとも一部、前記冠状湾曲部(22)内に緊止するため、前記アンカー(42、52)を前記冠状湾曲部(22)の

外側に、前記右心房の壁(46)に位置するよう構成した請求項16に記載の医療装置(40)。

【請求項18】 前記細長体(66)を前記冠状湾曲部(22)内で前記第1形態と第2形態との間に調整するため、前記細長体(66)に対し相対的に移動し得るよう、前記細長体(66)に、取付け点(60)で取り付けられた形成素子(56)を更に具える請求項2に記載の医療装置。

【請求項19】 前記取付け点(60)と前記細長体(66)の前記基端部(42)との間の前記形成素子(56)を前記細長体(66)によって、ほぼ円周状に限定した請求項18に記載の医療装置(40)。

【請求項20】 前記細長体(66)を少なくとも一部、前記冠状湾曲部(22)内に設置した時、前記細長体(66)からほぼ患者の外部に延びる基端延長部(64)を前記形成素子(56)が有し、前記患者の外側の前記基端延長部(64)を操作することによって、前記冠状湾曲部(22)内にある前記細長体(66)を前記第1形態から前記第2形態に、前記冠状湾曲部(22)内で調整可能に構成した請求項18に記載の医療装置(40)。

【請求項21】 前記冠状湾曲部(22)内に、前記細長体(66)の少なくとも一部を保持するためのアンカー(42、52)を更に具え、前記アンカー(42)と、前記細長体(66)への前記形成素子(56)の取付け点(60)との間の前記細長体(66)の軸線方向の長さが約2cm~約8cmの範囲内にある請求項18に記載の医療装置(40)。

【請求項22】 前記形成素子(56)から、前記細長体(66)に力を加えることによって、主に、前記第1形態から前記第2形態に調整可能であるように前記細長体(66)を構成した請求項18に記載の医療装置(40)。

【請求項23】 前記細長体(66)は軸線に沿う長さを有し、前記形成素子(56)から、軸線方向に対し前記細長体(66)に軸線方向の力を伝達することによって、主に、前記細長体(66)を前記第1形態から前記第2形態に調整可能に構成した請求項22に記載の医療装置(40)。

【請求項24】 前記形成素子(56)の基端の後退に応動して、前記細長体(66)を前記第1形態から前記第2形態に調整可能に構成した請求項23に記載

の医療装置。

【請求項25】 前記形成素子(56)の末端の前進に応動して、前記細長体(66)を前記第1形態から前記第2形態に移動可能に構成した請求項23に記載の医療装置(40)。

【請求項26】 前記形成素子(56)の少なくとも一部に沿って、回転力を与えることによって、前記細長体(66)を前記第1形態から前記第2形態に少なくとも一部調整するように、前記形成素子(56)を構成した請求項22に記載の医療装置(40)。

【請求項27】 基端部と末端部とを有する回転力伝導部材(225)と、前記回転力伝導部材の前記末端部に結合された基端部を有する回転継手(280)と、

前記回転継手の前記末端部に結合された基端部と、前記細長体(66)に結合された末端部とを有する軸線方向力伝導部材(290)とを前記形成素子(56)が具え、

回転力を前記回転力伝導部材(225)に与えるよう、前記細長体(66)が前記冠状湾曲部(22)内に位置している時、前記回転継手の前記基端部を前記患者の外に位置させ得るよう構成し、前記回転力伝導部材(225)からの回転力を前記軸線方向力伝導部材(290)への軸線方向力に変換し得るよう前記回転継手を構成し、前記軸線方向力伝導部材(290)からの前記軸線方向力に応動して、前記細長体(66)を前記第1形態から前記第2形態に調整可能にした請求項26に記載の医療装置(40)。

【請求項28】 少なくとも前記冠状湾曲部(22)内に少なくとも一部設置された恒久的な移植片として、前記細長体(66)を前記第2形態において、前記形成素子(56)の少なくとも一部から取り外し得るよう構成した請求項18に記載の医療装置(40)。

【請求項29】 前記細長体(66)が前記第2形態で、少なくとも一部、前記冠状湾曲部(22)内に位置している間に、前記形成素子(56)を切断するよう構成した請求項28に記載の医療装置(40)。

【請求項30】 前記細長体(66)が少なくとも一部、前記冠状湾曲部(22)

)内に位置している間に、前記形成素子(56)を切断する切断工具を更に具える請求項29に記載の医療装置(40)。

【請求項31】 前記形成素子(56)の前記基端延長部(64)は基端部材(225)を具え、

前記形成素子(56)は前記基端部材(225)に結合され、前記細長部材(66)に前記取り付け点(60)において取り付けられた末端部材(290)を具えており、

前記基端部材(225)は前記細長体(66)が中央部(48)に沿って、前記冠状湾曲部内に設置されている間に、前記患者の外側から加えられた力を前記末端部材(290)に伝導するよう構成されており、

前記末端部材(290)は前記細長体(66)を前記冠状湾曲部(22)内で前記第1形態から前記第2形態に調整するため、前記基端部材(225)から加えられた力を前記細長体(66)にほぼ伝導するよう構成されており、

前記末端部材(225)は前記形成素子(56)を切断するため、前記細長体(66)が前記第2形態で少なくとも一部、前記冠状湾曲部(22)内にある間に、前記基端部材(225)から取り外し得るよう構成されている請求項29に記載の医療装置(40)。

【請求項32】 前記冠状湾曲部内で、前記細長体(66)を前記第1形態から、前記第2形態に少なくとも一部、調整するため、前記形成素子(56)を前記細長体(66)に対し移動可能にする離脱した離脱形態(i)と、前記細長体(66)が前記第2形態で、少なくとも一部、前記冠状湾曲部内にある時、前記細長体(66)に対し、前記形成素子(56)をほぼ固着するよう、前記形成素子(56)に掛合する掛合形態(ii)との間に、調整可能なロック(70)を更に具える請求項18に記載の医療装置(40)。

【請求項33】 前記ロック(70)は前記掛合形態と前記離脱形態との間に、選択的に調整可能である請求項32に記載の医療装置(40)。

【請求項34】 前記ロック(70)は孔を有するロックリング(114)を具え、前記形成素子(56)を前記孔に通した請求項32に記載の医療装置(40)。

【請求項35】 前記ロック（70）は締め込みを有する請求項32に記載の医療装置（40）。

【請求項36】 前記ロック（70）は接着結合を有する請求項32に記載の医療装置（40）。

【請求項37】 前記離脱形態から、前記掛合形態に前記ロック（70）を調整するようにしたロック工具（125）を更に具える請求項32に記載の医療装置（40）。

【請求項38】 前記掛合形態から、前記離脱形態に前記ロック（70）を釈放するようにしたアンロック工具（128）を更に具える請求項32に記載の医療装置（40）。

【請求項39】 前記隣接する組織構造は直径を有する空間を囲む壁を有し、前記細長体（66）は前記体内空間（22）内で前記第1形態から、第2形態に調整された時、前記隣接する組織構造を圧縮して、その直径を減少させるよう構成されている請求項1に記載の医療装置（40）。

【請求項40】 少なくとも一部、前記第1形態にある前記細長体（66）を少なくとも一部、前記冠状湾曲部（22）内に送給し、前記細長体（66）に協働する展開システム（72）を更に具える請求項2に記載の医療装置（40）。

【請求項41】 前記細長体（66）に結合して、前記細長体（66）を前記冠状湾曲部（22）内に前進させる送給部材（86）を前記展開システム（72）が具えている請求項40に記載の医療装置（40）。

【請求項42】 患者の身体内の組織壁によって、少なくとも一部、画成されている身体空間（22）に隣接する組織構造を改善するための医療装置（40）において、

基端部（42）と末端部（44）との間に延びる細長体（66）を具え、前記身体空間（22）内に前記細長体（66）が少なくとも一部、送給されるようにした第1形状を有する第1形態と、前記隣接する組織構造を改善するため、前記細長体（66）が前記身体空間（22）内から、前記隣接する組織構造に力を用させるよう少なくとも一部適合させた第2形状を有する第2形態との間に、前記細長体（66）が調整可能であることを特徴とする医療装置（40）。

【請求項43】 患者の心臓に関連する体内管（22）内から、患者を治療するのに使用する医療装置（40）を製造する方法において、

第1形状を有する第1形態から、第2形状を有する第2形態にそのまま調整し得る細長体（66）をそれぞれ有する一群の医療装置（40）であって、この一群の中の各医療装置（40）の各細長体（66）はこの一群の中の他の医療装置（40）の細長体（66）に対し、独特の寸法を有するように構成されている一群の医療装置（40）を設け、

前記患者の心臓に関連する体内管（22）についての既知の計測値に少なくとも一部、基づいて、前記一群の医療装置（40）から医療装置（40）を選択し

、前記体内管内から、僧帽弁環状部を改善するため、前記独特の寸法が適切なものになるよう、選択された前記医療装置（40）の前記最長体（66）を前記第1形態で、前記体内管（22）内に送給されるようにすると共に、前記体内管（22）内で前記第1形態から前記第2形態に調整可能になるよう、前記最長体（66）を構成することを特徴とする医療装置（40）の製造方法。

【請求項44】 前記細長体（66）の前記独特の寸法に対する前記体内管（22）についての前記計測値の比較に少なくとも一部、基づいて、前記医療装置（40）を選択することを更に有する請求項41の方法。

【請求項45】 冠状湾曲部（22）についての既知の計量値に少なくとも一部、基づいて、前記医療装置（40）を選択する請求項41の方法。

【請求項46】 前記体内管（22）は中心軸線を有し、体内管（22）の少なくとも一部の長さ、前記中心軸線に沿う前記体内管（22）の曲率半径と、前記中心軸線を横切る前記体内管（22）の直径とのうちの少なくとも1つを前記既知の計測値とする請求項41の方法。

【請求項47】 前記細長体（66）が段階的な一群のそれぞれの寸法を有するように前記一群の医療装置（40）を設けることを更に有する請求項41の方法。

【請求項48】 患者の治療に使用する医療装置（40）を製造する方法において、

第1形状を有する第1形態から、第2形状を有する第2形態にそのまま調整し得る細長体(66)をそれぞれ有する一群の医療装置(40)であって、この一群の中の各医療装置(40)の各細長体(66)は他の医療装置(40)の細長体(66)に対し、独特の幾何学形状を有するように構成されている一群の医療装置(40)を設け、

前記患者の心臓に関連する弁(i)と、前記患者の心臓に関連する体内管(ii)との少なくとも一方に関連するパラメータについての既知の計測値に少なくとも一部、基づいて、前記群から前記医療装置(40)を選択し、

前記体内管内から、前記弁を改善するため、前記独特の幾何学形状が適切なものになるよう、選択された前記医療装置(40)の前記最長体(66)を前記第1形態で、前記体内管(22)内に送給されるようにすると共に、前記体内管(22)内で前記第1形態から前記第2形態に調整可能になるよう、前記最長体(66)を構成することを特徴とする医療装置(40)の製造方法。

【請求項49】 前記僧帽弁と前記冠状湾曲部(22)との少なくとも一方に関連する幾何学的パラメータについての既知の計測値に少なくとも一部、基づいて、前記群から、前記医療装置(40)を選択することを更に有する請求項48の方法。

【請求項50】 前記冠状湾曲部(22)に関連する幾何学的パラメータについての既知の計測値に少なくとも一部、基づいて、前記医療装置を選択することを更に有する請求項49の方法。

【請求項51】 前記冠状湾曲部(22)は中心軸線を有し、前記冠状湾曲部(22)の少なくとも一部の長さ、前記中心軸線に沿う前記冠状湾曲部(22)の曲率半径と、前記中心軸線を横切る前記冠状湾曲部(22)の直径とのうちの少なくとも1つを前記幾何学的パラメータとする請求項50の方法。

【請求項52】 僧帽弁に関連する幾何学的パラメータについての既知の計測値に少なくとも一部、基づいて、前記医療装置(40)を選択することを更に有する請求項48の方法。

【請求項53】 前記幾何学的パラメータは前記僧帽弁の僧帽弁環状部に関連している請求項52の方法。

【請求項54】 前記幾何学的パラメータは前記僧帽弁環状部の直径から成る請求項51の方法。

【請求項55】 人工器官を冠状湾曲部内にトランスルミナルに進ませ、僧帽弁環状部の膨張を抑止するため、前記冠状湾曲部内に前記人工器官の少なくとも一部を展開することを特徴とする僧帽弁環状部直径を減少させる方法。

【請求項56】 前記トランスルミナルに進ませる工程の前に、静脈系に皮膚を経過して接近する工程を更に有する請求項55の僧帽弁環状部直径を減少させる方法。

【請求項57】 内部頸部血管、鎖骨下動脈、及び大腿骨血管の一つに接近することによって、前記接近する工程を行う請求項56の僧帽弁環状部直径を減少させる方法。

【請求項58】 前記僧帽弁環状部の直径を減少させるため、第1形態から第2形態に、前記人工器官を進ませる工程を更に具える請求項55の僧帽弁環状部直径を減少させる方法。

【請求項59】 左心室の心臓拡張の膨張を制限する工程を更に有する請求項55の僧帽弁環状部直径を減少させる方法。

【請求項60】 カテーテルを使用することによって、トランスルミナルに進ませる工程を行う請求項53の僧帽弁環状部直径を減少させる方法。

【請求項61】 基端、及び末端を有するカテーテルと、その内部の人工器官とを設け、

前記カテーテルの前記末端が冠状湾曲部に近くなるよう、前記カテーテルを静脈系に挿入し、

前記冠状湾曲部内に前記人工器官をトランスルミナルに進ませ、僧帽弁環状部の寸法に影響を及ぼすように前記人工器官を展開させることを特徴とするトランスルミナル僧帽弁環状形成を実施する方法。

【請求項62】 人工器官によって、隣接する心筋組織に圧縮力を作用させる工程を更に有する請求項61のトランスルミナル僧帽弁環状形成を実施する方法。

【請求項63】 押圧力によって、前記人工器官内に前記圧縮力を発生させる請

請求項62のトランスルミナル僧帽弁環状形成を実施する方法。

【請求項64】 前記トランスルミナル前進工程に続いて、前記僧帽弁環状部の周りに、前記人工器官を締め付けることによって、前記圧縮力を発生させる請求項62のトランスルミナル僧帽弁環状形成を実施する方法。

【請求項65】 前記人工器官内での縛付け素子を軸線方向に動かすことによって、前記縛付け工程を行う請求項64のトランスルミナル僧帽弁環状形成を実施する方法。

【請求項66】 体内管内に装置を位置決めし、組織構造に力を作用させるため、前記体内管の壁に力を作用させることを特徴とする体内壁の隣接する組織構造に治療用圧縮力を加える方法。

【請求項67】 皮膚を経過して、前記位置決め工程を行う請求項66の方法。

【請求項68】 前記組織構造は僧帽弁環状部から成る請求項66の方法。

【請求項69】 前記組織構造は左心室から成る請求項66の方法。

【請求項70】 前記体内管内に前記装置を展開させることを更に有する請求項66の方法。

【請求項71】 前記体内管が血管から成る請求項66の方法。

【請求項72】 冠状湾曲部材に人工器官を位置させることを特徴とする僧帽弁の環状形成を行う方法。

【請求項73】 冠状血管内に人工器官を位置させることを特徴とする左心室の心臓拡張の膨張を制限する方法。

【請求項74】 第2取付け位置から軸線方向に離間する第1取付け位置を有する細長い可撓性血管移植片を設け、

前記移植片が開放ループを形成するよう、冠状湾曲部、及び冠状静脈系に通して、前記移植片の前記第1取付け位置をトランスルミナルに前進させ、

前記冠状湾曲部、及び冠状血管に張力が加わるよう前記開放ループの寸法を減少させ、

前記開放ループを閉じて、前記冠状湾曲部に張力を保持するため、前記第1取付け位置を前記第2取付け位置に取り付けることを特徴とする鬱血性心臓疾患治療方法。

【請求項75】 接近位置を通じて、冠状湾曲部内に移植片を前進させ、

移植片の近接する移動に抵抗しながら、前記移植片上の形成素子の基端を後退させ、これにより、前記移植片を希望する形状に形成し、

前記冠状湾曲部内に形成された移植片を残して、前記接近位置を閉じることを特徴とする鬱血性心臓疾患治療方法。

【請求項76】 前記閉じる工程の前に、前記移植片を前記希望する形状にロックする工程を更に有する請求項75の鬱血性心臓疾患治療方法。

【請求項77】 前記閉じる工程の前に、前記形成素子の少なくとも一部を切断することを更に有する請求項75の鬱血性心臓疾患治療方法。

【請求項78】 前記接近位置が皮膚を通しての接近位置である請求項75の鬱血性心臓疾患治療方法。

【請求項79】 僧帽弁の逆流の程度を監視する工程を更に有する請求項55の僧帽弁環状部直径を減少させる方法。

【請求項80】 基端(104)、及び末端(106)を有する細長体(102)と、

前記細長体(102)の前記末端(106)に近い第1取付け位置と、

前記細長体(102)の前記基端(104)に近い第2取付け位置と、

前記第1取付け位置と第2取付け位置とを互いに取り付ける手段とを具えることを特徴とするトランスルミナル移植装置(100)。

【請求項81】 前記細長体(102)は可撓性であり、前記取り付ける手段がロッククリップ(112)であり、冠状静脈系(22、28、30、22)に前記細長体を通して、ループにした後、左心室の心臓拡張の膨張を制限するための必要な量の張力が発生するまで、可撓性の前記細長体(102)の前記基端(104)と前記末端(106)とに前記ロッククリップ(112)を締め付ける請求項80によるトランスルミナル移植装置。

【請求項82】 前記第2形態で弓形状になるよう、前記細長体(66)を予め形成し、前記送給部材(86)によって、前記冠状湾曲部(22)に前進させた時、前記細長体(66)がその予め形成された弓形の第2形態を占めて、前記僧帽弁環状部を改善するよう力を加えるよう構成した請求項41の医療装置(40)

)。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

本発明は管外解剖学構造を改善するための血管内の人工器官に関するものである。一用途では、本発明は冠状湾曲部にトランスルミナルに移植可能な僧帽弁環状形成、及び補強装置に関するものである。

## 【0002】

## 発明の背景

拡大した心筋症は冠状動脈疾患、及び高血圧のように心筋の機能を損なうような多くの種々の病状の結果として生ずる。左心室は肥大し、エジェクション・フラクションは減少する。肺静脈の圧力が増大し、心臓の出力が減少するため、鬱血性の心臓疾患を引き起こす。僧帽弁環状部、及び左心室の肥大のため、僧帽弁膜が不完全になる。このため、ミオパシーを悪化させ、その結果徐々に肥大が悪性化し、僧帽弁の逆流が起こる。

## 【0003】

最近の推定によれば、毎年、米国の病院で、7万9千人以上の患者が大動脈、及び僧帽弁の疾患で治療を受けている。米国では毎年4万9千以上の僧帽弁、又は大動脈弁の取替えが行われており、それと共に、著しく多くの心臓弁の修復治療が行われている。

## 【0004】

疾患の弁、又は損傷した弁を修復するため、種々の外科技術が開発されている。特に、僧帽弁、及び尖弁の不能を治療するのに有効であると見られている修復技術は環状形成であり、弁環状部の周りの心臓内の表面に人工環状形成リングを取り付けることによって、弁環状部の有効寸法を収縮させている。この人工環状形成リングは不銹鋼、又はチタンのような金属、又はシリコンゴム、又はダクロンのような可撓性材料の内側基材を具え、生物学的に適合性がある織物、又は布でこの基材を覆い、このリングを心臓の組織に縫い付けるようにしている。この環状形成リングは剛強であるか、可撓性であり、分割されているか、又は連続しており、円形、D字状形、C字状形、又は腎臓形のような種々の形状を有している。例としては、ここに援用する米国特許第4917698号、第5061277号、第5290

300号、第5350420号、第5104407号、第5064431号、第5201880号、及び第5041130号がある。

#### 【0005】

環状形成リングは切除のような他の修復技術と組み合わせて、利用されており、弁リーフレットの一部を削除し、残りの部分を互いに縫い合わせ、次に人工環状形成リングを弁環状部に取り付けて、弁の収縮した寸法を維持している。現在、使用されている他の弁の修復技術には、交連部切開術（融合した弁リーフレットを分離させるため、弁の融合部を切る）、腱索、切断した僧帽弁、又は尖弁の腱索、又は微細筋肉組織の再取付け、及び弁リーフレット、又は環状部の脱石灰がある。弁環状体を収縮させ、又は安定化させるのが望ましい場合には、環状形成リングに任意の方法を組み合わせて、使用してもよい。

#### 【0006】

僧帽弁の修復、及び交換は僧帽弁が不完全になった多くの患者を成功裏に治療することができるが、現在、使用されている技術ではその後、顕著な病的状態を生ずる。大部分の弁の修復、及び交換には患者の胸の空所に接近するため、開胸術が必要である。胸を縦方向に切るのに、鋸、又はその他の切開器具を使用し、胸郭の前部、即ち腹部の2つの対向する半部を開く。胸の空所内に大きな開口を設け、この開口を通じて、外科手術者が心臓、及びその他を直接、見て、手術を行う。代わりに、腰の横側で開胸術を行うことができ、肋骨に平行に大きな切開を行い、肋骨を離し、及び/又は除去して、外科手術が容易になるように、十分な大きな開口を生ぜしめる。

#### 【0007】

心臓内に外科的介入を行うには心臓血管、冠状動脈を残りの動脈系から分離し、心臓機能を停止させることが必要である。通常、外部の大動脈クロスクランプを導入して、大動脈に加え、腕頭の動脈と冠状口と間の大動脈を閉塞し、心臓を動脈系から分離する。次に、直接、冠口内に、又は大動脈に針を刺して、心停止の流体を冠状動脈に注入し、心臓機能を停止させる。患者は体外の心肺バイパス上に置かれて、人工肺血液の周縁循環を維持する。

#### 【0008】

本発明において、特に関心を有するのは僧帽弁の修復と交換の技術である。心臓の左心房と左心室との間に位置する僧帽弁は心臓の後側にある左心房の壁を通じて、最も容易に到達することができる。従って、僧帽弁に到達するためには、心臓を回転して、左心房を前側にする。右肺の血管の前側の左心房の右側に開口、即ち心房切開を行う。心房切開は縫合、又は後退装置によって、収縮させ、この切開部に隣接する僧帽弁を露出する。次に上述の同一の技術を使用して、この弁を修復し、又は取替えることができる。

#### 【0009】

僧帽弁に接近する代案の技術は心臓の回転操作が適切でない時に使用されている。この技術では、通常、胸の右側の第4、又は第5肋骨間で、開胸する。1個、又はそれ以上の個数の肋骨を患者から取り除き、切開部の近くの他の肋骨は外方に開いて、胸の空所内への大きな開口を生ぜしめる。次に右心房を心臓の後側に露出し、左心房の壁に心房切開部を形成し、これを通じて、修復、又は取替えのため、僧帽弁に接近する。

#### 【0010】

このような開胸技術を使用し、中央切開、又は右開胸によって設けた大きな開口により、左心房切開部を通じて、外科医は直接、僧帽弁を見て、大動脈、及び/又は冠状動脈にカニューレを導入するため、外科医は心臓の外部に密接して、胸の空所内に手を位置させ、心臓麻痺操作、外科器具の操作、削除組織の除去、及び環状形成リングの導入、又は心臓内に取り付けるための心房切開部を通じての弁の取替えを行う。

#### 【0011】

僧帽弁環状形成を含む僧帽弁外科治療は、通常、僧帽弁器官の固有の疾患を持つ患者に適用される。上述したように、これ等の患者は弁リーフレットの傷跡、退縮、裂開又は癒着、及び大動脈器官の不調を有している。最終的な修復には直接、弁を目で見る必要がある。

#### 【0012】

拡大した心臓ミオパシーの結果、僧帽弁の逆流を生じている患者は本来の僧帽弁疾患を有していない。逆流は拡大した環状部によって、弁のリーフレットが相



互に戻ることによって生ずる。心室が肥大し、球状になり、乳頭筋を弁の平面から引張るので、逆流オリフィスを更に拡大する。これ等の患者では、逆流の修正には弁リーフレット自身の修正は必要でなく、単に、環状部の大きさを小さくし、左心室の球状化を減少させればよい。

## 【0013】

弁リーフレットの修復を行わない僧帽弁環状形成は、通常の治療では治らない拡大心筋症の患者には有効であることがわかっている。Bolling と、その協力者達はニューヨーク心臓協会規準の III 、及び IV の症状の患者達を手術した。手術後、平均症状は 3.9 ~ 2.0 に減少した。血行動態、及びエジェクション・フラクションは著しく向上した。他の研究者も同様の結果を達成している。しかし、心筋症、及び鬱血性の心臓疾患の患者では、病的状態、危険度が高く、高価になる。従って、鬱血性の心臓疾患の治療のための種々の新たな技術が薬物治療に結合して試みられている。

## 【0014】

幾つかの心臓抑止装置が開示されている。Alferness に与えられた米国特許第 5702343 号は心臓拡張を制限するため、心外膜にジャケットのように加える心臓補強装置を開示している。しかし、これは移植のための開胸手術を必要とし、しかも、僧帽弁環状部の直径に直接、作用しない。他の研究は Schweich 等に与えられた米国特許第 5961440 号に開示されており、心室に橋渡しをするように、心臓の対向する壁を通して張力部材を設置している。弁の修復、及び取替えのため、人体に対し侵略的でないが、侵略性が最少な技術は停止した心臓、及び拍動している心臓の両方について進められている。これ等の技術は開胸方法に若干の利益を与えているが、重大な病的状態、及び死に至る危険が高い。

## 【0015】

従って、現在、行われている技術よりも病的状態が低く、死に至る割合も低く、従って、拡大した心筋症の患者の治療に適している僧帽弁の治療のための方法と装置が必要である。皮膚を通じて、トランスルミナルに目標に接近でき、移植の弁リーフレット、又はその他の移動部片に依存しない簡単な、移植できる装置を使用して、その方法を行うことができるのが望ましい。

## 【0016】

## 発明の要約

本発明の一態様は患者の組織の壁によって、少なくとも一部、画成される身体の空間に隣接する組織構造を改善する医療装置を有する医療システムである。この医療装置は人工器官を有し、この人工器官は第 1 形状を有する第 1 形態で、身体の空間内に少なくとも一部、送給され、位置するようにされている。次に、この人工器官は身体の空間内で、第 2 形状を有する第 2 形態に、調整可能であり、この第 2 形状は身体の空間内から、少なくとも一部、隣接する組織構造に力を作動させて、この隣接する組織構造を改善する。

## 【0017】

本発明の有利な一態様によれば、隣接する組織構造は直径を有する空間を囲む壁を有し、人工器官は身体の空間内で第 1 形態から第 2 形態に調整された時、隣接する組織構造を圧縮し、空間の直径を減少させる。

## 【0018】

本発明の他の態様は患者の血管のような体内管に隣接する管外組織構造を改善する医療装置を有する医療システムである。この装置は人工器官を有し、この人工器官は第 1 形状を有する第 1 形態で、少なくとも一部、体内管内に送給され、そこに位置する。次に、この人工器官は、この体内管内で、第 2 形状を有する第 2 形態に調整され、体内管内から、管外組織構造に力を作動させ、管外組織構造を改善する。

## 【0019】

他の態様による発明は患者の冠状湾曲部内から、僧帽弁環状部を改善するための医療装置を有する医療システムである。この人工器官は第 1 形態で、少なくとも一部、冠状湾曲部内に位置するようにされ、この人工器官を少なくとも一部、冠状湾曲部内に設置して、第 2 形態に調整した時、この冠状湾曲部に隣接する僧帽弁環状部を改善し得るようにする。この態様は僧帽弁環状形成を行って、僧帽弁の不完全を治療するのに特に有利である。

## 【0020】

これ等の本発明の種々の態様によれば、人工器官は基端と末端との間に延在す

る細長体である。

#### 【0021】

本発明の僧帽弁に対しての細長体に関する更に有利な実施例、及びその関連する用途を次に示す。このような他の実施例は体内空間内から、また特に体内管から、改善操作を行えるように構成した人工器官に関し、人工器官が細長体であると言う制限なしに、他の医療システムに適用することができる。次の実施例と用途は独立して有利であると考えられ、明白に記載していない限り、相互に排他的であったり、又は相互に依存し合うものでない。

#### 【0022】

そのような他の実施例では、僧帽弁環状体の長期の改善を行うため、細長体を第2形態で、冠状湾曲部内に、少なくとも一部、患者に恒久的に移植する。

#### 【0023】

更に他の実施例では、装置に更に案内ワイヤ内腔のような案内ワイヤ追跡部材を設け、冠状湾曲部内に細長体を位置決めするため、この追跡部材により案内ワイヤ上を追跡させる。

#### 【0024】

更に他の実施例によれば、細長体が少なくとも一部、冠状湾曲部内にある間に、細長体を第1形態と第2形態との間に、選択的に調整可能にする。僧帽弁環状体の一時的な改善のため、細長体を第2形態で、少なくとも一部、一時的に、冠状湾曲部内に移植し、その後、第1形態で、冠状湾曲部から除去する。

#### 【0025】

更に他の実施例では、冠状湾曲部内の細長体は第1形態と、第2形態との間で、ほぼ類似する長さを有する。

#### 【0026】

なお、他の実施例では、冠状湾曲部内の細長体はそれが第1態様と第2態様との間に調整されている間、比較的非膨張性である。他の実施例では、細長体が第1形態と第2形態との間に調整されている間、冠状湾曲部内にある細長体は比較的非圧縮性である。

#### 【0027】

別の実施例によれば、細長体の基端と末端との間の長さは約10cmより短い。

#### 【0028】

更に他の実施例では、装置は細長体を第2形態で、少なくとも一部、冠状湾曲部内に保持するためのロックを更に有する。

#### 【0029】

他の実施例では、冠状湾曲部内に少なくともある細長体の第2形態における形状は円弧を画成している。

#### 【0030】

更に他の実施例では、装置は細長体を少なくとも一部、冠状湾曲部内に保持するためのアンカーを有する。一用途では、このアンカーを細長体の末端部に沿う領域内に設ける。他の用途では、冠状湾曲部の壁に嵌合するための摩擦増大面をこのアンカーによって得る。他の用途では、冠状湾曲部の壁に挿通する少なくとも1個のとげをアンカーが有する。

#### 【0031】

アンカーの実施例の他の用途では、細長体の基端、又は末端にアンカーを設け、又は多数のアンカーを設ける。そのような一用途は冠状湾曲部の外側に、右心房の壁に位置する基端アンカーを提供し、これにより、細長体を少なくとも一部、冠状湾曲部内に繋止する。他の用途では、細長体が少なくとも一部、冠状湾曲部内にある時、末端アンカーが心臓血管内に位置するようにする。

#### 【0032】

更に他の実施例では、形成素子を取付け点で、細長体に取り付け、細長体を冠状湾曲部内で、第1形態と、第2形態との間に調整するため、細長片に対し、相対的に、形成素子を移動可能にする。

#### 【0033】

本実施例の非常に有利な用途では、取付け点と、細長体の基端との間の形成素子を細長体によって、ほぼ円周方向に抑止する。更に有利な例では、細長体のほぼ管状の壁に、又はその他の容易に抑止するハウジング内に、形成素子を設けることによって、このことを達成する。

## 【0034】

他の非常に有利な用途では、細長体が冠状湾曲部内に少なくとも一部ある時、細長体から近く、患者の外側まで延びる基端延長部を形成素子に設け、患者の外側で基端延長部を操作することによって、冠状湾曲部内にある細長体を第1形態から第2形態に、冠状湾曲部内で調整することができる。

## 【0035】

細長体の少なくとも一部を冠状湾曲体内に保持するためのアンカーを設け、アンカーと、細長体への形成素子の取付け点との間の細長体の軸線方向の長さを約2cm〜約8cmの範囲内にする。更に他の実施例では細長体の基端部に環状形成帯域を設け、冠状湾曲部を経る環状形成のため、冠状湾曲部内に位置させると共に、アンカー帯域を細長部材の末端部に設ける。形成素子を環状形成帯域の midpoint と、アンカー帯域の midpoint との間の細長体に取り付け、細長体の基端に関する取付け点で、形成素子から与えられる力により、環状形成帯域の少なくとも一部を弓形の形態に偏向させる。

## 【0036】

形成素子の実施例の他の特に有利な用途では、形成素子から細長体に力を加えることによって、第1形態から、第2形態に、細長体を調整可能にする。

## 【0037】

一層詳細な一用途では、主に軸線方向の力を形成素子から、縦軸線に対し、細長体に伝えることによって、細長体を第1形態から、第2形態に、調整可能にする。この用途を更に詳細に説明すれば、形成素子の基端を後退させることに応動して、細長体を第1形態から第2形態に調整可能にする。他の考慮では、形成素子の末端の前進に応動して、細長体が第1形態から、第2形態に移動できるようにする。軸線方向の力を加えることに代え、又はそれに加えて、形成素子の少なくとも一部に沿って、回転力を設けることによって、少なくとも一部、第1形態から、第2形態に、細長体を調整できるように形成素子を構成する。一考慮では、この回転力を加える方法による形成素子は回転継手を通じて、軸線方向力伝導部材に結合された回転力伝導部材を有し、回転力を軸線方向力に変換し、細長体を偏向させる。

## 【0038】

形成素子の実施例の特に有利な他の用途では、少なくとも冠状湾曲部内に少なくとも一部、設置された恒久的移植片として、細長体を第2形態で、形成素子の少なくとも一部から、取り外し得るようにする。このことは、細長体が第2形態で、少なくとも一部、冠状湾曲部内に位置している間に、形成素子を切断するようにして達成する。一考慮では、切断工具を設け、細長体が少なくとも一部、冠状湾曲部内にある間に、この切断工具により形成素子を切断し得るようにする。他の一考慮では、形成素子は基端部材と、末端部材とを有し、これ等部材を着脱可能に掛合させ、患者の身体の外側から、細長体への取付け点まで、力を伝導できるようにすると共に、装置移植片として、患者の身体内に、細長体と、末端部材を残して、これ等部材の掛合を取り外し得るようにする。

## 【0039】

形成素子の実施例の他の特に有利な用途では、この医療装置は離脱形態と、掛合形態との間で調整可能なロックを更に有する。離脱形態では、形成素子を細長体に対し、相対的に移動可能にし、細長体を少なくとも一部、冠状湾曲部内で第1形態から、第2形態に調整し得るようにする。掛合形態では、細長体が第2形態で少なくとも一部、冠状湾曲部内にある時、ロックは形成素子に掛合していて、形成素子を細長体に対し、ほぼ固着している。細長体を第1形態と、第2形態との間に、選択的に調整するために、非常に有利な特別の用途では、ロックを掛合形態と離脱形態との間に選択的に調整可能にする。他の有利な用途では、ロック工具、及び/又はアンロック工具を設け、ロックを離脱形態から、掛合形態に、又はこの逆に調整できるようにする。

## 【0040】

本発明の医療システムの他の更に有利な実施例では、展開システムを設け、この展開システムを細長体に協調させ、組織改善のための次の操作のため、細長体、又は移植片をそれぞれの第1形態、及び第1形状で、希望する位置まで送給する。特に有利な他の実施例では、展開システムに少なくとも一部、送給部材を設け、この送給部材を細長体、又は移植片に結合し、この送給部材により、細長体、又は移植片を冠状湾曲部内に前進させ得るようにする。

## 【0041】

本発明の他の態様は患者の心臓に関連する血管内から患者を治療するのに使用する医療装置を製造する方法である。この態様による方法は第1形状を有する第1形態から、第2形状を有する第2形態にその位置で調整可能である人工器官、又は細長体をそれぞれ有する一群の医療装置を設ける。一群の各医療装置の各細長体は他の医療装置の細長体に対し、独得の寸法を有する。この態様の方法は患者の心臓に関連する血管についての既知の計測値に少なくとも一部、基づいて、この群から医療装置を選択することを含む。選択された医療装置の細長体についての独得の寸法に、血管の計測値を比較することによって、第1形態で、患者のそれぞれの血管内に送給するのに、この独得の寸法が適切であること、及び僧帽弁を血管内で改善するため、血管内で、第1形態から、第2形態に調整するために、この独得の寸法が適切であることがわかる。

## 【0042】

一態様によれば、冠状湾曲部についての既知の計測値に少なくとも一部、基づいて、医療装置を選択する。本発明の他の態様によれば、血管は中心軸線を有し、既知の計測値は血管の少なくとも一部の長さ、中心軸線に沿う血管の曲率半径、及び中心軸線を横切る血管の直径の少なくとも1つを具える。

## 【0043】

この態様は更に変更を加えることができ、その方法は一群の装置を設け、各装置は他の医療装置の細長体に対し、少なくとも一つの独得の幾何学的形状を有するように構成される。更に、この方法は患者の心臓に関連する弁(i)、及び患者の心臓に関連する血管(ii)の少なくとも一方に関するパラメータについての既知の計測値に少なくとも一部、基づいて、一群の中から、医療装置を選択する。

## 【0044】

有利な態様では、僧帽弁、及び冠状湾曲部のうちの少なくとも一つに関連する幾何学的パラメータについての既知の計測値に少なくとも一部、基づいて、群の中から医療装置を選択する。僧帽弁に関連する幾何学的パラメータについての既知の計測値に少なくとも一部、基づいて、医療装置を選択することに関しては、このような幾何学的パラメータは直接、間接、僧帽弁の僧帽弁環状部に関連して

おり、特定の他の実施例では、僧帽弁環状部の直径である。

## 【0045】

本発明の一態様は、僧帽弁膜の不完全を治療する方法である。この方法は人工器官を環状湾曲部内へ横切って前進させる工程と、僧帽弁環状部の直径を減らすよう、冠状湾曲部内で、人工器官の少なくとも一部を展開する工程とを有する。公開の外科的方法で、展開を行うことができるが、トランスルミナルに前進させる前に、静脈系に皮膚を通じて、接近する工程を有するのが好適である。内部頸部血管、鎖骨下動脈、又は大腿骨血管のうちの一つによって、静脈系に接近してもよい。展開工程には更に、トランスルミナル移植のための第1形態から、第2形態に、移植片を前進させて、冠状湾曲部の壁に圧力を加え、これにより、僧帽弁環状部の直径を減少させ、及び/又は拘束する工程を有するのが好適である。

## 【0046】

本発明の他の態様によれば、トランスルミナル僧帽弁環状形成を行う方法を提供する。この方法は移植片を支持するカテーテルを設ける工程と、このカテーテルを血管系に皮膚を通じて挿入する工程とを有する。この人工器官を冠状湾曲部内にトランスルミナルに前進させ、僧帽弁環状部の寸法に影響を及ぼすように、冠状湾曲部内で展開させる。この人工器官により、僧帽弁環状部に圧縮力を作用させるのが好適である。

## 【0047】

一実施例での圧縮力は押圧によって、人工器官内に発生させる。代わりの実施例では、トランスルミナル前進工程に続いて、僧帽弁環状部の周りに、人工器官を締め付けることにより、圧縮力を発生させる。人工器官に対し、相対的に、締め付け素子を軸線方向に動かすことによって、締め付け工程を達成する。

## 【0048】

本発明の他の態様によれば、血管壁から区別される組織構造に治療上の圧縮力を生ずる方法を提供する。この方法は血管内に装置を位置決めし、血管の壁に力を作用させ、管外組織構造に力を作用させる。この位置決め工程を皮膚を経過して行うのが好適である。一用途では、外管組織構造は僧帽弁環状部を具える。従って、本発明は静脈湾曲部内に人工器官を位置決めして、僧帽弁の環状形成を実

施する方法を提供する。

#### 【0049】

本発明の他の態様によれば、僧帽弁を治療する方法を提供する。この方法は第2取付け位置から、軸線方向に離間する第1取付け位置を有する細長可撓性静脈移植片を設ける工程を有する。冠状湾曲部、及び冠状静脈系を通じて、この第1取付け位置をトランスルミナルに前進させ、移植片を開放ループの形状にする。この開放ループの寸法を小さくして、冠状湾曲部に張力を加え、第1取付け点を第2取付け点に取り付けて、ループを閉じ、冠状湾曲部に張力を保持する。

#### 【0050】

本発明の他の態様によれば、心臓の治療方法を提供する。この方法は接近位置を経由して、冠状湾曲部のような冠状血管内移植片を前進させる。次に、移植片の基端の運動に抵抗している間に、移植片上の形成素子を近く後退させ、これにより、移植片を希望する形状にする。その後、形成された移植片を冠状血管内に残したまま、接近位置を閉じる。

#### 【0051】

この方法は更に、閉じる工程の前に、移植片を希望する形状にロックする工程を有するのが好適である。この方法は閉じる工程の前に、形成素子の少なくとも一部を切断する工程を付加的に有するのが好適である。

#### 【0052】

本発明の他の態様は左心室の心臓拡張を制限するため、トランスルミナル移植片が可能な装置を有する医療システムである。この装置は基端と末端とを有する細長体を有する。第1取付け位置を細長体の末端に近く設け、第2取付け位置を細長体の基端に近く設ける。第1取付け位置と第2取付け位置とを互いに取り付ける。この一態様では、細長体を可撓性にし、両端を取り付けるため、ロッククリップを設ける。細長体は冠状血管系を通じてループになるようにし、左心室の心臓拡張を制限するために必要な量の張力が生ずるまで、可撓性細長体の基端と末端とに、ロッククリップを締め付ける。

#### 【0053】

添付の図面、及び特許請求の範囲を考慮する時、次の好適な実施例の詳細な説

明を参照すれば、当業者には本発明のその他の要旨、及び利点が明らかになるであろう。

#### 【0054】

##### 好適な実施例の詳細な説明

本発明は皮膚を通して導入され、心臓の冠状静脈内に設置される装置を使用して、左心室の僧帽弁環状形成、及び改善を行う方法、及び装置を提供する。冠状静脈内に設置される装置は圧縮力を僧帽弁環状部、及び左心室に作用させて、僧帽弁の逆流の深刻さを減少させ、左心室空所の大きさを減少させる作用を有する。従って、この装置は僧帽弁環状部を減少させ、左心室の心臓拡張をおさえることができ、しかも、胸部を開いて行う外科手術に関連する病的状態、その他の危険を生ずることがない。

#### 【0055】

本発明の発明者等は僧帽弁環状部を改善するため、血管内人工器官を位置決めするのに冠状静脈、及び血管は理想的な導管であると確信した。これは冠状静脈、及び血管は僧帽弁環状部、及び心室間の隔壁に隣接して位置しているからである。冠状湾曲部は房室溝内に含まれており、僧帽弁環状部の後部、側部、及び前部に密接している。現在の種々の経皮的な、即ち、皮膚を通じての経静脈法の診断、治療を実施している間、冠状湾曲部、及び冠状血管はカニユーレを挿入している。冠状湾曲部、及び冠状血管内に、ペースメーカー、及び心臓細動除去器を恒久的に設置することは安全であり、許容されている。

#### 【0056】

環状形成システムは数個の構成部分から成る。内部頸部血管又は大腿骨血管のような中心血管内に、皮膚を通じて導入するようにし、冠状湾曲部にカニユーレを挿入するようにした送給システムが存在する。本発明の移植片は送給カテーテルから、冠状静脈系内に配備される。この送給カテーテルを通じて、又はそれに沿って、付加的な工具を設置し、この装置を位置決めし、素子を所定位置に加え、以下に説明するように、送給システムからの引張り素子を制御し、及び/又は切断するようにしてもよい。

#### 【0057】

図1に線図的に示す心臓10はその内部に位置する僧帽弁環状形成心臓補強装置40を有する。心臓10はシュベリアベナカバ14、及びインフェリアベナカバ16に連通する右心房12を有する。左心室18は左心房付加物20の下に位置している。冠状脈管構造の関連部は冠状湾曲部22を有し、この湾曲部は心門24から、冠状湾曲部と、大心臓血管28との結合部26まで延びる。当業者には明らかであるが、大心臓血管28と、中央心臓血管30との間を吻合させてもよい。

【0058】

本発明僧帽弁環状形成心臓補強装置40を冠状湾曲部22内に示す。特に、装置40は基端42から、末端44まで延在する。基端42は心房間の隔壁46の後部に位置する。この装置40の中央部48は冠状湾曲部22内に位置する。装置40の遷移部50は冠状湾曲部22と、大心臓血管28との結合部26にある。装置40の末端44は大心臓血管28内に収容されている。

【0059】

大心臓血管28の基端部内にあるように遷移部50を設計する。冠状湾曲部22の平面の外に偏向させることによって、アンカー52として役立ち、張力を加えた時、装置40が冠状湾曲部22の外に滑り出すのを防止する。アンカー52のこの実施例は非常に柔軟で、可撓性であり、従って、大心臓血管の壁、又はその他の冠状血管系に通る装置40が浸食する危険を最少にしている。装置40の基端42は冠状湾曲部22の心門24の外にあって、上方に湾曲し、心房間の隔壁46の後部に繋止する。基端42は形状が半円形で、輪郭は楕円形であり、従って、端縁が隣接する組織の浸食を促進することはない。

【0060】

装置40の末端延長部への代案のアンカー52として、任意、種々の構造を設けることができる。一般に、この展開された装置40は冠状湾曲部22の弓形通路の内側半径に沿う冠状湾曲部22の壁に接触する。従って、展開された装置40の凹形の側面上の、組織に接触する表面54には、複数の横方向の突条、歯、又はその他の突起のように、種々の摩擦を増大する表面構造、又は摩擦を増大する変更された表面組織を設けることができる。代案として、「とげ」のように

組織に掛合する、又は挿通する構造を表面54に設け、冠状湾曲部22の壁に掛合するようにして、装置40の動きに抵抗するようにしてもよい。

【0061】

アンカーとしてのこのような構造を使用することによって、或る用途では若干の利点を生ずると共に、ここに示し、説明する実施例は積極的な組織の掛合の必要なく作動するので、一態様において、特に有効である。ここに開示したところに基づいて、悪い状態の心臓を改善するため、湾曲部内の組織に針を刺し、又は把持するような有害な作用を必要とせず、僧帽弁に十分な力を加えることができる独立した装置の操作と形状制御とを本実施例が提供し得ることは当業者には明らかである。一考慮では、「とげ」の無い設計の独立した作用により、重大な組織の損傷、又は浸食の危険を減らし、締め付け方向、及び弛緩方向の両方向の調整を可能にする。他の考慮では、少なくとも或る実施例による装置は形状の変更範囲にわたり、その長さを有利に維持すると共に、湾曲部、及び隣接する弁環状部は悪い状態の心臓を改善しようとする力を受けて、その寸法を減少させる。その他の考慮では、この独立した作用、及び組織に穿刺したり、組織を把持することの無いアンカーであるから、例えば、合併症の場合、又は患者を運び込む場合のように、一時的に救済処置をする場合のように、湾曲部内に最初に移植した後、この装置を患者から取り除くことができる。更に、これに関して、移植に対応して、生体内での観察に従って、適切なものを見出す前に、所定の患者に種々の形状、寸法の装置が必要であるかも知れない。

【0062】

しかし、ここに開示されたものにかんがみ、僧帽弁環状形成心臓補強装置40のための、特定の寸法、構造の詳細、及び材料は広く変化し得ることは当業者には明らかである。例えば、種々の解剖学的な寸法、及び形態を受け入れられるよう、寸法的な調整を行うことができる。種々の引張り機構、及びその他の考慮を受け入れることができるように、材料、及び構造の詳細を変化させることができる。

【0063】

一般に、大心臓血管28内に設置するため、アンカー52は本体66の末端延

長部を具えている図2に示す実施例においては、装置40は基端42から、末端44までの全長は約2cm～約10cmの範囲内にある。装置40の一実施例では、長さ約8cmの細長い可撓性本体66を有する。この実施例では、本体66は楕円形横断面を有するのが好適であり、以下に説明するように、内部の引張り素子に力を加えた時、冠状湾曲部、及び僧帽弁環状部の平面内で本体66は湾曲する。この装置は末端にテーパになっていて、円形の横断面に変化している。

【0064】

図2は内部に素子56を形成している装置40の実施例を示す。形成素子56を操作することによって、この装置を可撓性の方位から動かして、皮膚を経過して、血管系に挿入し、冠状湾曲部内に移動させ、僧帽弁環状部の少なくとも一部を圧縮するため弓形形態にする。特定の設計に応じて、本体66に対して、形成素子56の基端を軸線方向に後退させ、又は末端を前進させることによって、装置40を第1の可撓性形態から、第2の弓形の形態に前進させてもよい。

【0065】

一般に、装置40は基端42から少なくとも取付け点60まで延びている細長い可撓性支持体58を具える。支持体58は本体66の一部であってもよく、以下に説明するように別個の構成部分であってもよい。支持体58は一定長さを有し、軸線方向には比較的非圧縮性、即ち膨張性である。従って、支持体58の基端に対し、形成素子56の基端を後退させることによって、支持体58を第1方向に変形させる。支持体58に対し、形成素子56の末端を前進させることによって、支持体58を第2方向に側方に変形させる。この基本的な操作の形態は希望する寸法、及び臨床実績に応じて、本体66のための特定の構造に適するよう、当業者によって、最適になるよう多くの形状に具体化することができる。

【0066】

装置40を通じて、形成素子56を基端42から取付け点60まで延在させる。この取付け点60において、形成素子56を支持体58に好適には直接、機械的にリンクする。孔62に通す等して、形成素子56の基端延長部64を装置40の基端42から延在させる。孔62を通じて、形成素子56の基端を後退させることにより、移植中、冠状脈管構造を移動させるための移植方位から、冠状湾

曲部22と隣接構造との圧縮、及び抑制のための形成方位に装置40を湾曲させる。

【0067】

形成方位では、上述したように、装置40は僧帽弁環状部に圧縮力を加える。このことは、装置を弓形形態に形成することによって達成することができる。一般に、形成された装置が合致する一定半径の最も良く適合する曲線は約1.0cm～約2.0cmの範囲内にある。

【0068】

形成素子は重合体、又は金属のワイヤ、又はストランド、多繊維編成線、又は多繊維織線、金属、又は重合体のリボン、又は冠状湾曲部22内で張力を受けて、装置40を保持し得る他の組織のような任意、種々の構成部分で構成することができる。

【0069】

装置40は支持体58を更に具え、この支持体は装置40の本体66であってもよく、又は装置40内に位置する別個の素子であってもよい。支持体58が装置40内に収容される別個の素子である実施例では、支持体58はほぼ軸線方向に非圧縮性の種々の素子で構成することができる。その素子は金属、又は重合体のワイヤ、又は支柱、又はリボン、又は形成素子56の基端を後退させた時、側方に容易に曲がるが、軸線方向には圧縮されない「ボトムアウト」ばねである。或る実施例では、不銹鋼、ニチノール、又はその他の既知の材料が望ましく、これは形成方位にある時、装置40の曲率の平面に影響を及ぼす能力があるためである。

【0070】

形成素子56の基端延長部64は展開するカテーテルの長さ方向にわたりその近くに延在して、制御端、即ち自由端まで延びている。この自由端は展開中、患者の外に留まっている。冠状湾曲部への装置40の設置に続いて、本発明方法に関連して説明するが、基端延長部64の基端を後退させることによって、装置40を冠状湾曲部内の形成方位に形状変化させる。冠状湾曲部に十分な張力を加えた後、形成素子56を装置40に軸線方向に対しロックするのが好適であり、孔

62を通ずる形成素子56の末端の移動に抵抗させる。種々のロック70の任意のものを設けることができる。基端42に、又は基端42の近くに、特に孔62に、又は孔62の周りにロック70を設けるのが好適である。ロックは任意、種々の構造にすることができ、ここでの開示から、当業者には明らかであるが、縫合糸の結び目、ロックランプ、又はリング、絞りはめ、ラチェット、ボール構造、接着による結合、又は圧縮嵌合がある。

#### [0071]

以上の実施例でのロック70は最初は掛合しておらず、医師は装置40の張力を調整しながら、孔62を通じて、形成素子56を自由に後退、前進させる。希望する張力を達成した後、ロック70を作動させて、ロックの設計に従って、ロック70を形成素子に掛合させる。代案として、ラチェット、又はカム構造によるなどして、ロック70を押圧して、掛合状態にし、形成素子を後退させ得るようにする。しかし、形成素子を釈放し得るようにし、一時的に締め過ぎの場合、医師が装置40の張力を釈放し得るようにするのが好適である。

#### [0072]

図7～図9には、本発明による釈放可能なロック70の一実施例を開示する。ロック70をシステムの別個の構成部分として示しているが、一体に、又は本体66の基端に取り付けることができる。ロック70は形成素子56上を軸線方向に移動するための中心孔を有する環状カラーの形状の本体114を具える。本体114に1個、又は2個、又は3個、又はそれ以上の個数の釈放可能なロック素子126を設ける。この素子は基端方向に半径方向、内方に斜めになっている。

#### [0073]

各ロック素子126には形成素子56に掛合するための少なくとも1個の掛合面122を設ける。ロック機能を増大するため、任意の種々の摩擦増加面の組織、又は構造を形成素子56に設けてもよい。従って、形成素子に沿うロック帯域に摩擦を増大するための腐食面、又は摩擦増加コーティングを設けてもよい。代わりに、複数個のビード、又は歯のような構造を設け、又は掛合面122に締めめにしてもよい。

#### [0074]

掛合面122は第1離脱形態と、第2掛合形態との間に移動することができる。支点118の周りに、ロック素子126を回動させることによって、この2つの形態を達成することができる。図示の実施例では、支点118を環状リング119によって形成する。代わりに、本体114の1個、又はそれ以上の個数の環状溝によって形成された現存するヒンジのように、一体構造のプラスチックの変形によって、支点118を形成することもできる。

#### [0075]

ロック素子126はロック方向、ロックを解く方向、即ちアンロック方向、又は中立位置に押圧される。ロックはロック工具125（図8参照）のような工具により、その先端でロック面124を押圧することにより行う。支点118から半径方向、内方にずれた点で斜めのロック素子126に、ロック工具125によって圧力を加える。ロックを外すには、即ちアンロックするにはアンロック工具128を釈放面120に向け前進させ、釈放面を支点118から半径方向、外方に移動させて行う。一実施例では、当業者には明らかであるが、ロック工具125と、アンロック工具128とを同心の管状素子から便利に形成することができる。この管状素子、又は近くに延在する制御ワイヤを患者の外部の制御装置まで延長する。代案として、斜めの掛合面、及び工具は種々の形式のものの任意のものを使用し、ここに開示したロック機能、及び/又は釈放機能を達成することができる。

#### [0076]

基端42から、取付け点60を経る装置40の長さはほぼ約2cm～10cmの範囲内にあり、好適には約、6cm～8cmの範囲内にある。装置40の形状は移植中、及び次の設置中の両方の期間中に、血管内膜の損傷を最少にするように設計されるのが好適である。このことは、血管壁に接触する全ての端縁に丸みを付けることによって達成される。従って、装置の中央部48の横断面を例えば、楕円形、半円形、又はその他の丸みを付けた形状にし、又は隅角部に丸みを付けた長方形にする。一般に、装置40の横断面の最大面積は約15mm<sup>2</sup>より大きくなく、成人の身体内に移植するため、約10mm<sup>2</sup>より大きくないのが好適である。



## 【0077】

装置40はここに開示したところにより当業者には明らかであるが、任意、種々の技術により製作することができる。例えば、本体66は押出し、射出成型、又はその他の技術により形成することができる。一実施例では、形成素子56を取付け点60において、細長い可撓性支持体58に取り付け、重合体の本体66内に同時に押出し成形する。代案として、形成素子56と支持体58とを仮に組み立てて、モールド空所内に位置させ、射出成型して、最終の装置40を製造してもよい。本体66は当業者には明らかな種々の密度のポリエチレン、ナイロン、ポリエチレンテレフタレート、PEBAX、及びその他の材料のような任意の生物学体適合材料で構成することができる。

## 【0078】

代わりに、形成素子56と支持体58とをePTFE、又はダクロン繊維の管状ジャケットによって包囲してもよく、又はその他の材料を形成素子56に巻き付け、又は縫い付けて、最終の装置40を製造してもよい。更に、形成素子56、及び、もしあれば支持体58を仮に組み立てて、押出しによって形成された適切な長さの管の内に位置させてもよい。末端44で直径が小さくなるように、この管を引き抜き、即ち絞り加工する。付加的な後押し工程を使用して、希望する横断面の形態を得る。ここに開示したところから、本発明の製造技術は当業者には明らかである。

## 【0079】

希望する医療能力に応じて、任意の種々の付加的な要旨を装置40に加えてもよい。例えば、潤滑性を向上させるため、Paralene、PTFE、又はその他の材料のような種々のコーティングを設けてもよく、ヘパリン、その他の抗血栓剤、表面を柔らかくして、血管内膜等の損傷の危険を減少させるシリコン、ネオプレーン、ラテックス、その他の材料のようなエラストマの種々のコーティングを設けてもよい。cPTFEパッチ、又はジャケットのような接着性増加表面を設け、長期にわたり緊止するため、細胞の内部成長を促進させてもよい。更に、展開システム的设计に応じて、本体66に軸線方向に貫通する案内ワイヤルーメンを設け、処理位置に設置中、本体66を案内ワイヤ上に前進させるようにしてもよい。

## 【0080】

血管系に接近するのに、皮膚を通す方法により、又は外科的切開により、他の外科的方法と組み合わせて、開口を経て、直接接近するか（例えば、胸骨を切開する場合と切開しない場合とがあるが開胸術により）、又は遠方から、冠状湾曲部22内に装置を移植してもよい。内部頸部血管、鎖骨下動脈、及び大腿骨血管のうちの一つに、皮膚を経過して接近する方法のようなトランスルミナル法で装置40を移植するのが好適である。

## 【0081】

図3に、本発明の装置40を展開するための展開システム72を開示する。展開システム72は皮膚を通じて、血管に接近する方法のための導入シース、又はカテーテル74を具える。しかし、或る場合には、心臓から遠方位置にある脈管構造内に、皮膚を通じて接近するため、システム72は第1導入シース74を有し、摺動可能に掛合し得る第2導入シース、又は案内カテーテルをこのような第1導入シース74を通じて、送給することができるようにする。導入シース74は基端78から末端80まで延在する細長い可撓性管体76を有する。心臓に接近するカテーテルの技術で知られているように、管体76の末端80に近く、予め設定された曲線82を設ける。少なくとも1個の内腔84を管体76に通して延在させる。一実施例では、内腔84は導入シース74の曲率の平面に垂直な長軸を有する楕円のような非円形の横断面を有する。

## 【0082】

導入シースはこの分野でよく知られており、壁の中に編成補強構造を有していても、有していなくとも、押出しのような方法で製造することができる。装置40の寸法と、血管系内への経皮接近のためのアクセス点とに応じて、導入シース74の長さ、直径とは著しく変化する。例えば、大腿骨の血管に接近するためには、導入シースは約80cm〜120cmの範囲内の長さを有する。導入シース74の外径は約3.3mmを越えないのが好適である。

## 【0083】

図面に示すようなブッシュ、又は拡張器86を使用する一層広い態様の特定の実施例では、当業者には明らかであるが、トランスルーメン方法において、こ

の装置、人口器官を冠状湾曲部に送給し、即ち前進させ、押し入れるため、全体の組立体内に使用する送給部材を設ける。送給部材、又は拡張器86は導入シース74の軸線方向長さより一層長い約10cm~約20cmの軸線方向長さを有する。拡張器86は内腔84の内径より小さい外径を有し、従って、内腔84に通して、拡張器86を自由に軸線方向に前進させることができる。形成素子56の基端延長部64を軸線方向に移動可能に収容するため、拡張器86に中心内腔88を設ける。

[0084]

冠状脈管構造内に装置40を展開するため組み立てる時、内腔84の末端部内に装置40を位置させる。拡張器86を内腔84内の装置40に近く位置させ、形成素子56の基端延長部64を拡張器86の中心内腔88に通して延在させる。拡張器86に対して、導入シース74を動かしている間、拡張器86の基端表面90は装置40の基端運動に抵抗する。従って、装置40は導入シース74の末端80から展開する。更に、装置40の基端運動が表面90によって防止されている間の基端延長部64の基端の後退によって、装置40をその展開形態から、その移植形態に前進させる。

[0085]

導入シース74によって、冠状湾曲部22にカニューレが一旦、挿入されると、形成素子上に装着された拡張器はシース74を経て前進する。これを使用して、装置40を大心臓血管28の末端部内にあるその末端44と共に、適正な位置に押圧する。形成素子と拡張器との対向する牽引を使用し、環状の改善が適切な程度になるまで、装置40を湾曲させる。拡張器と装置との間に介挿された形成素子上のロックリング70は装置40が湾曲した時、形成素子が滑るのを防止する。異なる先端形状を有する拡張器を使用することによって、釈放することができるロックリング70をも採用してもよい。装置40の満足の展開と、偏向の後、導入シースを通じて設置された切断工具（図示せず）によって、形成素子56を切断する。

[0086]

この装置の第2実施例は軸線方向に移動可能な形成素子を有していない。代わ

りに、ニチノール、又はその他のNiTi合金のような弾発力のある記憶材料のコアを予め形成して、必要な形態にする。この装置を送給カテーテルから冠状静脈系内に押し出した時、このコア内のばね力は必要な力を加え、環状部を改善する。この実施例は引張り素子、又は引張り素子を送給システムから離す工具を必要としない。しかし、環状部に加わる力の大きさは調整することができない。

[0087]

第3実施例は冠状静脈系に通るループとして展開されており、左心室ガードル100を形成している。図5、及び図6を参照されたい。心室ガードル100は基端104と末端106とを有する細長い可撓性本体102から成る。第1制御ライン108は基端104から延び、第2制御ライン110は末端106から延びる。第1制御ライン108、及び第2制御ライン110は同一ワイヤの異なる部分であってもよく、その場合のワイヤは本体102の全長に連続的に延在している。このワイヤは医療ガイドワイヤ部門で既知の単一ストランド、又は多数ストランド構成部分、皮下注射針管、ばねコイル、又はその他の構造にすることができる。第1制御ライン、及び第2制御ラインの直径は約0.23mm~約0.46mm (0.009~0.018 インチ) の範囲内が好適であるが、特に第1制御ライン108については、一層大きな直径も使用される。

[0088]

導入シースを通じて、末端制御ライン110を大心臓血管28内に前進させ、次に、吻合連結部29を通じて、中央心臓血管30内に前進させる。連続的に前進させる結果、末端制御ライン110の先端は冠状湾曲部22の心門24から出る。次に、図5に示すように、制御ライン110に罫を設け、送給カテーテルを通じて、後退するように制御ライン110を引張る。次に本体102を冠状静脈系内に引っ張る。この本体の直径は第1制御ライン108、及び第2制御ライン110の直径より大きいのが好適であり、本体の横断面は楕円形が好適であり、楕円形でなければ非円形が好適である。この形状は横断する組織の接触面積を増大し、ループに引張り力が加わった時、組織が侵食される危険を減少させる。ループの基端、及び末端の両方をロッククリップ112に通す。拡張器を使用して、クリップ112を送給カテーテルに通して、冠状湾曲部の心門のレベルまで押

す。拡張器、及び第1制御ライン108、第2制御ライン112に加わる対向する牽引力を使用して、必要な大きさの引張り力が生ずるまで、クリップ112をループに締め付ける。最後に、装置を送給システムから分離し、切断工具を使用して、第1制御ライン108、第2制御ライン110を切断し、更に恐らくは基端104、及び末端106をそれぞれクリップ112から突出する程度に切断する。

【0089】

第1制御ライン108、及び第2制御ライン110の両方が患者の外側に突出することができると共に、図6に示すように、本体102が心室ガードルの通路を通じて突出するために、図5に示す実施例の全長は十分である。従って、皮膚を経過して大腿骨の血管に接近、即ちアクセスするためには、装置の全長は少なくとも約200cmであるのが好適であり、一般に、約220cm～260cmの範囲内にある。基端104から末端106までの本体102の長さは図6に示すように、閉じたループを形成するのに十分であるのが好適である。心臓の大きさ、及び血管通路の形状は個人から個人に変化するが、本体102の長さは一般に約6cm～12cmの範囲内にある。本体102は射出成型し、又は管のように押し出し、又は第1線108、第2線110を形成するワイヤ上に同時に押し出してもよい。血管内膜を損傷するのを最少にするのに十分に対応し得る材料を本体102が具えるか、又はコーティングしているのが好適である。また、本体102上の組織接触面積114の横幅は冠状血管内で局所的な圧力壊死を生ずる危険を最少にするように圧縮力を分散させるのに十分であるのが好適である。

【0090】

図10～図13Bには他の特定の装置組立体200の種々のものを示しており、これ等の実施例は上述した本発明の種々の実施例に容易に使用し得る種々の態様を有している。

【0091】

一般に、図10は組立体200の全体を示し、この組立体は人工器官250に掛合する送給組立体210を有する。類似の全体の送給システム、及びいずれかで説明した方法によって、人工器官250は送給組立体210の操作によって、

第1状態、及び第1形状において、少なくとも一部、血管内に送給されるようになっている。隣接する組織構造に影響を及ぼすため、目標とする血管の希望する領域内に一旦ある時、この血管内での第2状態、及び第2形状になるように調整し得るようにする。また説明したように、僧帽弁環状部に影響を及ぼすため、また特に、僧帽弁の逆流を減少させるため、環状部の形状に影響を及ぼすため、この操作の特に有利なモードにより、この人工器官250を冠状湾曲部内に設置する。

【0092】

図11A、及び図11Bは装置組立体200の主要な態様、特に、送給組立体210の詳細を示し、この組立体210の外部部材215はほぼ管状であり、その内腔216は内部部材225を収容する寸法である。図示の変形の内部部材225はほぼ管状であり、患者の身体の近くの外側の内部部材225に回転力を与えることによって、内部部材225は内腔216内でほぼ自由に回転することができる。図示の例によれば、この回転力は指で回す円板205を通じて、内部部材に加えることができる。この円板205は基端ボス組立体201に設けられており、このボス組立体201は送給組立体210の基端部211に結合されており、このボス組立体201内の内部部材225に回転できるように結合されており、この回転できるように結合させるには、当業者は明らかなように多数の適用例によって可能である。

【0093】

内部部材225の回転は回転継手280の回転として伝動され、この回転継手280は次に説明するように、人工器官250の基端部252内に掛合している。内部部材225はその末端部に孔228を有していて、この孔228はめす部材となっており、一方、人工器官250の基端部252内に回転できるように掛合している回転継手280の特殊な形状の基端281によっておす部材を形成しており、上記のめす部材とおす部材とによって、キー嵌着を構成している。内部部材225と、回転継手280との間のキー嵌着によって、回転力が回転継手280に伝導される。このキー嵌着を軸線方向に釈放し得る掛合にするため、フィラメント240のような可撓性部材を孔283に通し、回転継手280の基端2

81に通るループ状にする。フィラメントの両端242、244は内部部材225を通過して、基端継手内の位置まで延在する。このフィラメント240は上述のキー嵌着を維持するため、十分な引張り力を受けた状態に維持されるが、キー嵌着のおす部材とめす部材との相互面が十分に緊密な公差であれば、フィラメントが存在するだけで、キー嵌着が外れるのを防止することができる。

[0094]

基端ポート、即ち孔251を通じて、回転継手280は人工器官250の基端部251内に回転するように掛合し、回転継手280を人工器官内で、人工器官に対して回転できるようにする。この相対回転は変換して、次に説明するように人工器官250を強制的に変形させて、第2形態の希望する形状にする。

[0095]

この回転継手の一態様によれば、回転継手280が人工器官250内で回転している間、人工器官250を回転に抵抗するように保持するのが好適である。このことは、人工器官250を冠状湾曲部のような希望する血管内に送給した際の周囲の組織の摩擦力によって簡単に達成することができる。他の例によれば、外部部材215と人工器官250の基端部252との間の摩擦嵌合のような釈放可能な相互面を設けることによって、このことを達成することができ、内部部材225と回転継手280とが回転している間、外部部材215と人工器官250との摩擦嵌合を比較的固定位置に保持する。この実施例を図11Aに示す。摩擦嵌合に加えて、又は摩擦嵌合に代わり、図12A、及び図12Bに示すようにキー止め接合を採用してもよい。このモードによれば、人工器官250の基端252の特殊な形状の基端嵌合部253は外部部材215の末端212の特殊な形状の孔、又は嵌合部に、おす部片として整合するようにされている。このキー止め接合によって、内部部材225と回転継手280とについて説明したのと同様に、部材間の回転できる連結が可能であり、部材を軸線方向に取り外す際、摩擦の少ない一層釈放可能な連結を行うことができる。

[0096]

本発明の他の態様によれば、図10～図13B、特に図13A～図13Bの特定の図示の実施例に示された一例によれば、回転継手からの回転力は人工器官2

50に作用する偏向させる力に変換する。人工器官250はほぼ管状の壁、即ち管状体260を有し、この管体は内腔262を有し、人工器官250の基端部252から末端部254まで延在している。基端252に沿って、ナット嵌合部263を有し、このナット嵌合部263は内腔262に連通する溝付き内側孔264を有する。この特殊な実施例では、更に、回転継手280がねじ部材であり、その外側溝285が内腔264の相手溝付き内面（図示せず）内に掛合する。ねじ部材の末端は内腔262内に延び、第2キー嵌着部287で終わっている。この第2キー嵌着部は特殊な形状の基端部282に類似しており、また、孔288を有する。回転継手280の基端と同様に、他の可撓性部材、又は可撓性フィラメント290を孔288を通して、ループ状にしており、2個のアーム292、294は人工器官250の末端部254に沿う取付け点まで延びている。ナット嵌合部263が外部管状体260に対し固着されていること、及び上述したように管状体260が固定位置に保持されていることにより、回転継手280の回転は回転継手280を管状体260に対し近く動かす。回転継手のこの近い軸線方向の並進はフィラメント290の張力を引っ張り、フィラメント290は基端を取り付けているため、管状体260の張力を引っ張る。管状体260のこの張力は強制的にこの管状体の変形を生ぜしめる。従って、回転力は引張り力に変換し、この引張り力は装置の縦軸線Lに対する偏向力に変換する。

[0097]

人工器官250内に複合構造を設けることによって、上述の強制的な偏向を特定の平面内で制御することができる。この複合構造はこれ等の力に指示されたように応動、即ち降伏するようにされている。図示の特に望ましい実施例では、比較的剛強な背骨部材270を外部管状体260の内腔262内に設ける。この背骨部材270は外部管状体260の材料のみに比較して一層剛強であり、軸線方向の力に対して一層抵抗する。従って、人工器官250の一半径方向のみに沿って、背骨部材270を設けることによって、装置に作用する押圧力を発生し、装置の一層圧縮力を受ける領域に向け、背骨部材から離れるように偏向させる。このような複合設計はワイヤ補強壁を埋設した積層構造を更に有する。又は、希望する位置で、強制的に偏向を生ぜしめるため、例えば、外部管状体260に沿

う一位置において、他の領域に比較し、材料を薄くし、又は厚くし、硬化し、又は軟らかにすることによって、装置内に材料の変化を意図することによって、複合材料を達成する。

[0098]

ここで説明した他の制御可能な実施例によって達成されているように、健康管理供給者の希望に従って、この実施例による偏向を調整してもよく、曲率半径Rを締め付けるか、又は開放することによって、いずれかの方向に偏向を調整可能にする。しかし、この特定の実施例によれば、偏向を締め付けるのと、開放することとの間の調整、及び選択は回転力伝導システムに加わる回転の方向と、程度とによって定まる。

[0099]

いずれにせよ、一旦、希望する偏向が達成され、治療上の希望する結果が観察されれば、内部部材225と回転継手280との間のキー嵌着におけるトルク、即ち回転力伝導システムを切ることによって、人工器官250を送給組立体から取り外す。他方のアームを引っ張っている間に、基端フィラメント240の少なくとも1個のアーム242、244をまず釈放し、これにより、孔283からフィラメント240が完全に外れるまで、フィラメント240を孔283に通すことにより（図13Bに太い矢印で示す）、このことを達成する。このようにして、内部部材225を回転継手280から引き出し、この位置から取り外して、人工器官250を移植する。代案として、ここに説明する他の調整可能な偏向システムとして、一時的な時間（この時間は病院に入院中は延長されるかも知れない）、人工器官をその治療状態に保持し、この時間の間に、例えば、患者を一時的に改善された状態にする目的で、例えば、環状形成、弁の外科治療、心臓移植等の他の治療を行うまで、僧帽弁の逆流を最少にする。この代案としての一時的な設定において、適切な時間に、偏向し、収縮した人工器官を弁の周りの締め付けられた位置から戻して開くように調整し、次に、人工器官になお掛合している全体のシステム、送給システムを引き出すことによって、移植せず、この人工器官を引き出す。更に、このような一時的な人工器官を変更し、上に説明した取外し機構を除去し、一層簡単で一層安価な装置を提供するように試みることもできる

。

[0100]

図10～図13Bに種々の装置組立体200を示し、この組立体は案内ワイヤ内腔265を有する末端案内ワイヤ追跡部材を含み、皮膚を通してのトランスルーメン処置において、冠状湾曲部のような希望する血管位置に設置するため、案内ワイヤ内腔265を案内ワイヤ230に摺動して掛合するようにする。図示の特定の案内ワイヤ内腔は「迅速交換」、又は「モノレール」設計として、人工器官250の末端部内に一体になっており、案内ワイヤ、及びカテーテルの生体内での相対的に独立した運動が許容される。更に、この設計は、例えば「オーバーザワイヤ」形のシステムの場合のように、案内ワイヤを全体の装置組立体200に同軸に通す必要を無くしている。図示の形式のものは人工器官250を取り外し可能に掛合させ得る有利さがあり、このことは案内ワイヤを末端内腔265から引き出した後に行うのが有利である。

[0101]

上述の移植方法のそれぞれにおいては、移植片を締め付けている工程中、医師が逆流の程度を監視するのが好適である。僧帽弁の逆流はいくらでも減少させるのが望ましいが、逆流は適当な値より若干少ない（2+より少ない）値まで減少させるのが好適である。いずれにせよ、少なくとも一等級の減少を達成するのが好適である。一方、移植の再構成は僧帽弁狭窄、即ち血流力学の意味での流れの制限を生ずる程十分に行うべきでない。

[0102]

従って、この移植方法は移植、及び／又は形態を偏向する工程中、僧帽弁の逆流の程度を監視する工程を有する。僧帽弁の逆流の程度を監視するには、当業者には知られているが、僧帽弁環状部、及び／又は左心室の制限を増大している間の経食道超音波心拍記録法、表面超音波心拍記録法、心臓内超音波心拍記録法、左心室(LVgram)内のラジオコントラストを使用する蛍光透視法、又は左心房、又は肺の毛細血管圧力透写法などがある。医師の判断で、特定の患者について、一旦、逆流の十分な減少が達成された時は、装置をロックし、形成素子の基端延長部を装置から切り取り、この基端延長部を患者から除去する。

## 【0103】

この方法は冠状湾曲部、及び/又はその他の冠状血管を測定し、種々の寸法の移植片の群から適切な寸法の移植片を選択する工程を付加的に含む。このようなパラメータには湾曲部の直径、長さ、又は円弧の曲率半径がある。その後、適切な寸法の移植片を目標とする血管内に位置させる。従って、移植片は段階的な寸法に設けられているのが好適で、これにより、各患者のために、最適な寸法を選択することができる。当業者に知られている超音波心拍曲線、MRI、CTスキャン、又は血管造影法のような任意種々の技術を使用して、冠状湾曲部、又はその他の血管の寸法を測定することができる。更に、当業者には明らかであるが、冠状湾曲部のパラメータを測定すれば、例えば僧帽弁の直径のように、僧帽弁、及びその環状部のパラメータの値を知ることができる。その場合、冠状湾曲部のパラメータ、又は僧帽弁のパラメータでも、一群の中から、適切な寸法の装置を選択するために必要な情報を提供する。次に、適切な装置を選択するために使用する値を発生させるため、ここに説明する種々の方法により、このような僧帽弁のパラメータを直接、更に測定する。ここに述べるように、解剖学的な特徴に関するパラメータが一旦測定されると、その値はそれぞれの測定工具の精度に従って、一般に推定される。この推定された値を具備した一群の中から、医療の特別な熟練者、特別に訓練を受けた者でなくとも、適切な医療装置を選択することができる。例えば、一群の各装置のためのパッケージは他の一群の装置とは異なるそれぞれの寸法を表示しており、測定された解剖学上のパラメータの推定値を単に比較すればよい。

## 【0104】

ここに説明した種々の実施例は湾曲部内での装置の長さを実質的に変更することなく、僧帽弁環状部を減少させるための冠状湾曲部内での装置の操作を達成できるようにされていることは明らかである。これは冠状湾曲部に沿い、僧帽弁環状部の周りのこの装置の有用な購入を増大させることによって、一つの利点を提供する。人工器官装置の半径方向の偏向から、心臓部を改善中、湾曲部の長さ、及び/又は環状部の直径を減少させるからである。このことはまた、一群の装置の中の装置の寸法は測定された解剖学上のパラメータの推定値に直接、対応しな

いことを意味する。例えば、測定された装置のパラメータの比較値は装置を取り扱っている間に湾曲部が短くなる可能性があるため、推定された冠状湾曲部の長さより短いかも知れない。又は、解剖学上のパラメータは処理から生ずる予想される、又は希望する最終結果に基づく最初の値から推定されるかも知れず、そのような手続き上の関連する値を適切な装置を選択するために使用されるかも知れない（例えば、湾曲部の推定された最終長さ、又は僧帽弁の直径を、その場所を使用する時、改善形態における装置の既知の寸法に比較する）。

## 【0105】

本発明の他の態様としては、鬱血性の心臓疾患を治療するため、移植片に適切な薬品治療を組み合わせるのが好適である。残留する逆流、及びその他の血流力学的機能は本発明の移植片の移植に続いて、測定するのが好適である。心臓の薬物治療は患者に薬物による治療を進行させるのを策定するに当たり、逆流の減少、及び/又は左心室の容積の減少を考慮して調整するのが好適である。

## 【0106】

更に、本発明の態様は一層普通の環状形成、又は外科による弁の交換のような他の恒久的な治療に組み合わせて、橋絡の方針として、僧帽弁改善のため、湾曲部内に使用することができる。装置とそれぞれの使用方法とをこのように組み合わせたシステムは更に薬剤と組み合わせることができるが、全体としての治療方針を提供することができ、有害な僧帽弁逆流の患者の管理のために非常に有利な結果を提供する。

## 【0107】

本発明の他の態様によれば、左心室を締めつける方法を提供する。左心室を締めつけることは僧帽弁の逆流がない患者でも望ましい。この方法の一実施例では例えば、図5、及び図6に示し、説明したように、左心室ガードル100を移植することを含む。

## 【0108】

ここに開示したいずれの実施例も1個、又はそれ以上の個数の外方に向く導電性の軸線方向に延びるストリップ、又は環状バンドを付加的に設けることができ、これにより、装置40を心臓調整、又はその他の心臓電極として、付加的に機

能させる。装置40から延びる1個、又はそれ以上の個数の電気導線によって、導電性のバンドを心臓調整源、又は診断器具に電気的に接続する。これらの電気導線はこの分野でよく知られている種々の電子心臓リズム管理装置の任意のものに電気的に接続する。

【0109】

好適な実施例につき、本発明を説明したが、ここに開示したところに基づいて、当業者であればこれ等の実施例を他の実施例に組み合わせ、又は他の工程を通じて、実施することができる。従って、本発明の範囲は、ここに開示した実施例に限定されず、特許請求の範囲に記載した通りである。

【図面の簡単な説明】

【図1】 冠状血管系内に展開された本発明僧帽弁環状形成装置の一実施例を示す心臓の線図的図面である。

【図2】 図1に示す僧帽弁環状形成装置を線図的に示す図である。

【図3】 経静脈送給シースの全体を一部を断面として示す図である。

【図4】 一方に形成素子があり、他方に形成素子がない2つの移植片の異なる実施例と、送給シースとを線図的に示す図である。

【図5】 送給シースを通じて、開放ループ形態に位置している本発明の提案の実施例を線図的に示す図である。

【図6】 冠状湾曲部と連続静脈系とに位置する本発明の僧帽弁環状形成心臓補強装置の他の実施例の装置を有する心臓を線図的に示す図である。

【図7】 本発明ロック装置の一実施例の線図的横断面図である。

【図8】 ロック工具と共に、図7のロック装置の一部の部分図である。

【図9】 ロックを外すアンロック工具を示す図8と同様の部分図である。

【図10】 本発明による他の装置組立体の斜視図である。

【図11A】 図10に示す装置組立体の一部分解図である。

【図11B】 図11Aの11B-11B線上の横断面図である。

【図12A】 本発明による他の装置組立体の一部の分解斜視図である。

【図12B】 図12Aに示す装置組立体の一部の部分断面側面図である。

【図13A】 図10に示した装置組立体と同様の装置組立体を第1モードで使

用している間の第1形態での末端人工器官移植領域を示す部分断面分解図である。

【図13B】 図13Aの装置組立体を第2モードで使用している間の第2形態での図13Aと同様の部分断面分解図である。

【図1】

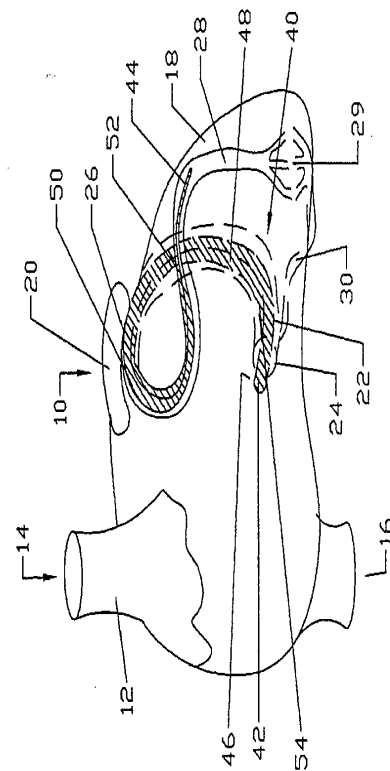


FIGURE 1

【図2】

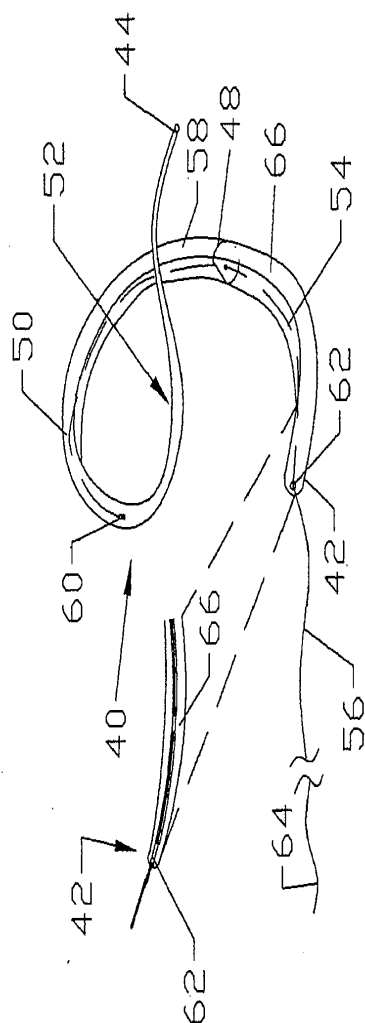
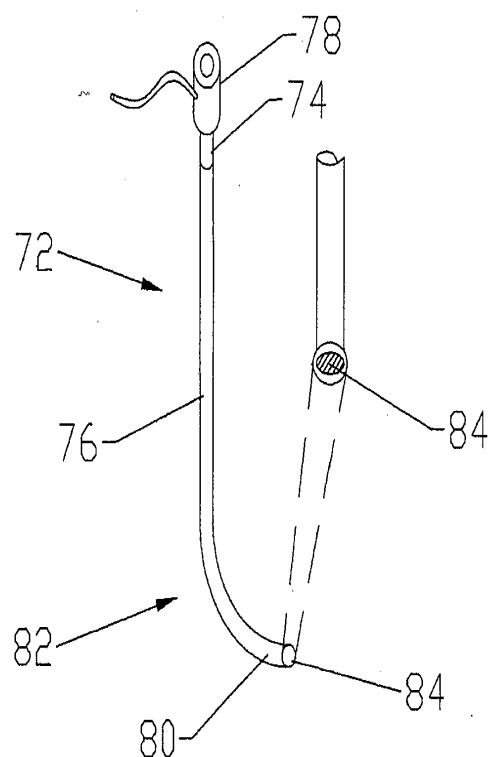


FIGURE 2

【図3】

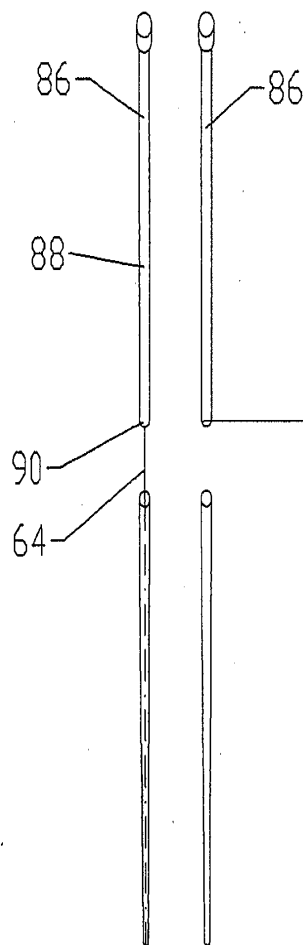
FIGURE 3





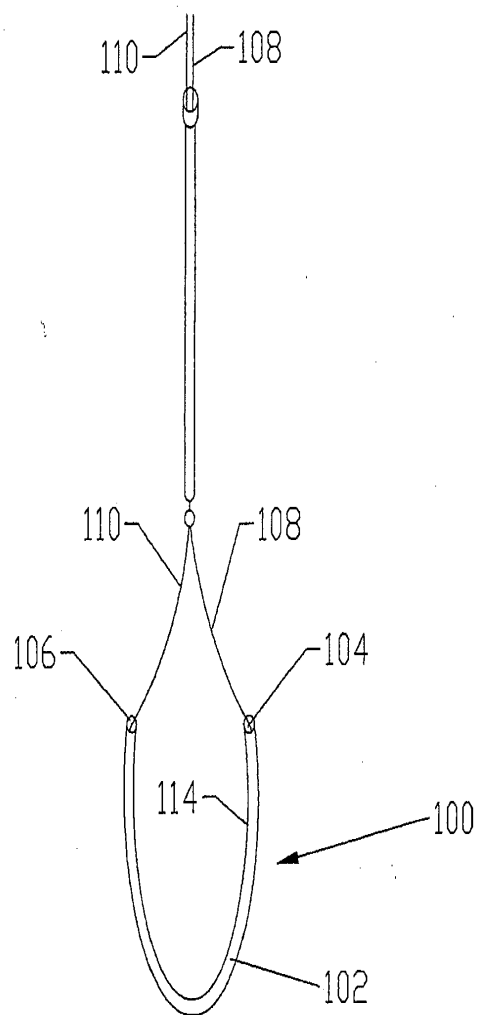
【図4】

FIGURE 4

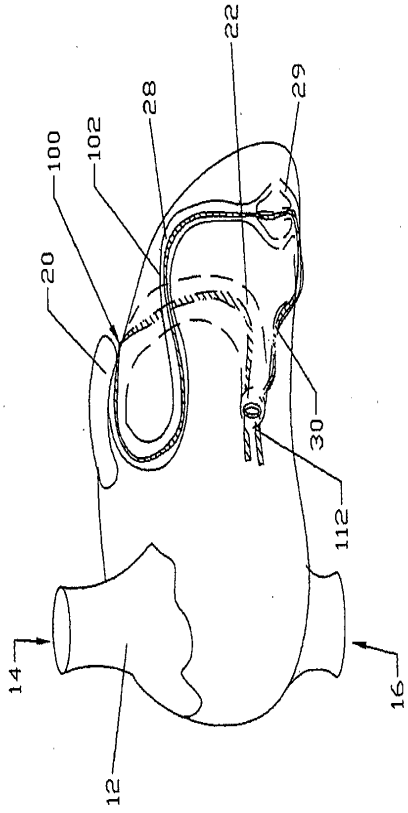


【図5】

FIGURE 5



【图6】

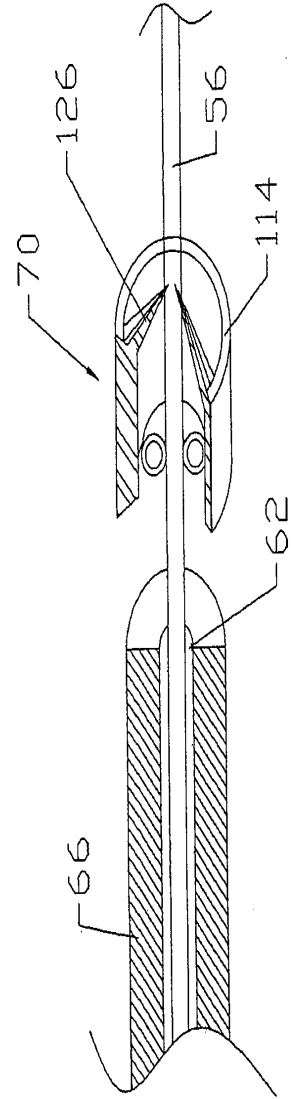


(51)

特表2003-521310

【图7】

FIGURE 7

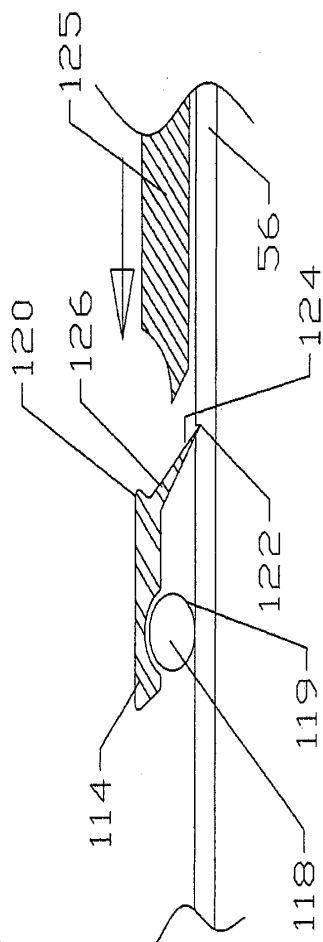


(52)

特表2003-521310

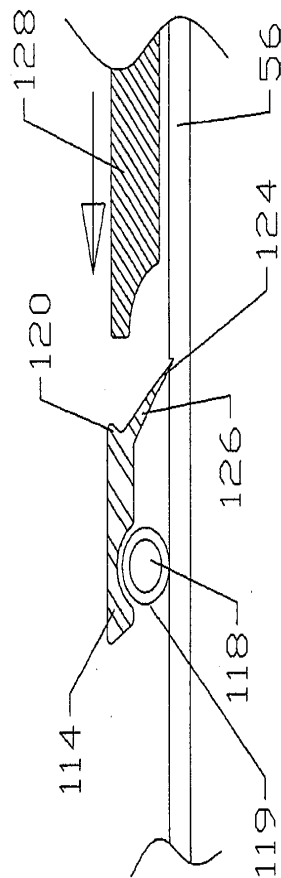
【图8】

FIGURE 8

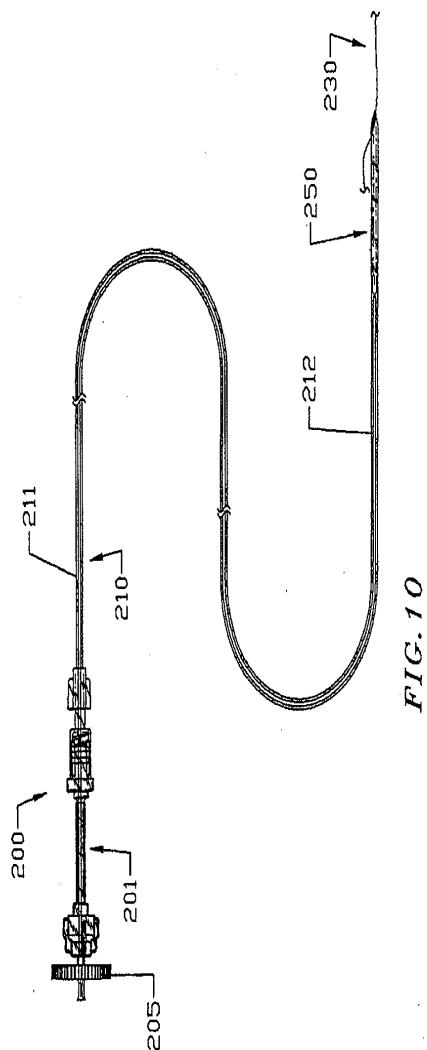


【图9】

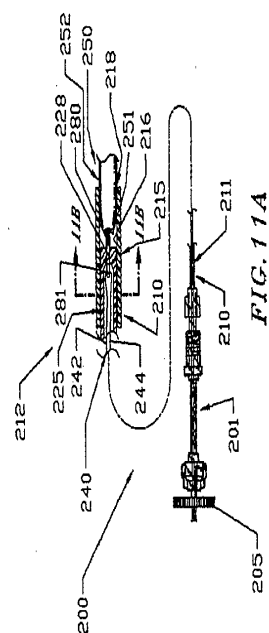
FIGURE 9



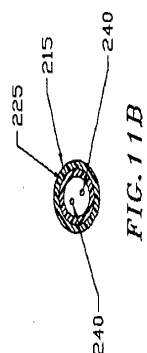
【圖 10】



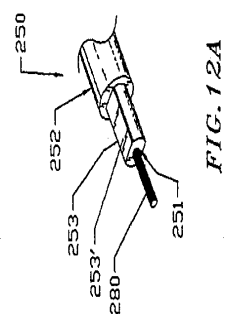
【図 11 A】



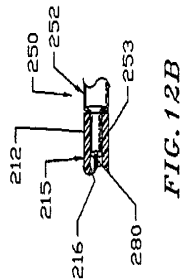
【圖 11B】



【図 12 A】



【図12B】



【図13A】

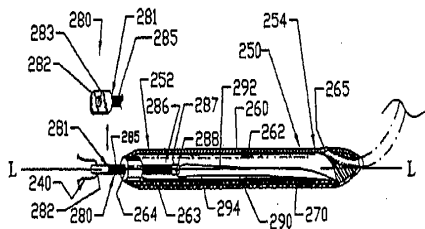


FIG. 13A

【図13B】

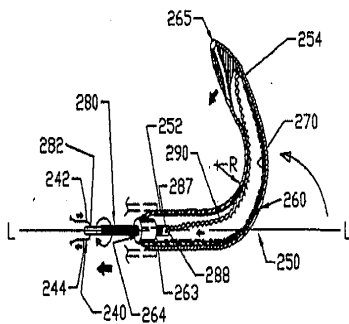


FIG. 13B

【手続補正書】

【提出日】平成14年8月16日(2002.8.16)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】 患者の体内管(22)に隣接する管外組織構造を改善するための医療装置(40)において、

基端(42)と末端(44)との間に延在する細長体(66)を具え、前記体内管(22)内に前記細長体(66)が少なくとも一部、送給されるようにした第1形状を有する第1形態と、前記管外組織構造を改善するため、前記細長体(66)が前記体内管(22)内から前記管外組織構造に力を作用させる第2形状を有する第2形態との間に、前記細長体(66)が調整可能に構成され、

前記細長体(66)をその前記第1形態において、冠状湾曲部(22)内に少なくとも一部、位置するように構成すると共に、前記細長体(66)が前記冠状湾曲部(22)内に少なくとも一部、位置していて、前記第2形態に調整された時、前記冠状湾曲部(22)に隣接する僧帽弁環状部を前記細長体(66)が改善し得るよう構成したことを特徴とする医療装置(40)。

【請求項2】 前記僧帽弁環状部を長期にわたり改善するため、前記第2形態で、前記冠状湾曲部(22)内に少なくとも一部あって、前記患者内に恒久的に移植されるよう前記細長体(66)を構成した請求項1に記載の医療装置(40)。

【請求項3】 前記細長体(66)が少なくとも一部、前記冠状湾曲部(22)内に設置されている間、前記第1形態と第2形態との間に選択的に調整可能であるよう前記細長体(66)を構成し、前記僧帽弁環状部の一時的な改善のため、前記第2形態で、少なくとも一部、前記冠状湾曲部(22)内に、一時的に移植されると共に、その後、前記第1形態で、前記冠状湾曲部(22)から除去され

るよう前記細長体(66)を構成した請求項1に記載の医療装置(40)。

【請求項4】 前記冠状湾曲部(22)内にある前記細長体(66)は前記第1形態と第2形態との間で、長さには類似の長さを有する請求項1に記載の医療装置(40)。

【請求項5】 前記冠状湾曲部(22)内にある前記細長体(66)は比較的膨張性であると共に、前記細長体(66)は前記第1形態と第2形態との間に調整されるよう構成されている請求項1に記載の医療装置(40)。

【請求項6】 前記冠状湾曲部内にある前記細長体(66)は比較的非圧縮性であると共に、前記第1形態と第2形態との間に調整されるよう構成されている請求項1に記載の医療装置(40)。

【請求項7】 前記細長体(66)は前記基端(42)と末端(44)との間に約10cmより短い長さを有している請求項1に記載の医療装置(40)。

【請求項8】 前記第2形態にある前記細長体(66)を前記冠状湾曲部(22)内に少なくとも一部、保持するロック(70)を更に具える請求項1に記載の医療装置(40)。

【請求項9】 前記第2形態において、前記冠状湾曲部内に少なくとも一部、位置している前記細長体(66)の前記第2形状が円弧を画成している請求項1に記載の医療装置(40)。

【請求項10】 前記円弧に対応する最良適合の一定半径曲線が約10mm～約20mmの範囲内の半径を有している請求項9に記載の医療装置(40)。

【請求項11】 前記冠状湾曲部(22)内に少なくとも一部、前記細長体(66)を保持するアンカー(42、52)を更に具える請求項1に記載の医療装置(40)。

【請求項12】 前記アンカー(52)は前記細長体(66)の末端部に沿う領域(50)を具える請求項11に記載の医療装置(40)。

【請求項13】 前記アンカー(42、52)は前記冠状湾曲部(22)の壁に掛合するための摩擦増加面(54)を具えている請求項11の医療装置(40)。

【請求項14】 前記アンカー(42、52)は前記冠状湾曲部(22)の壁に

挿通する少なくとも1個のとげ(54)を具える請求項11の医療装置(40)。

【請求項15】 前記細長体(66)の前記基端(42)に、前記アンカー(42、52)を少なくとも一部、設置した請求項11に記載の医療装置。

【請求項16】 前記細長体(66)を少なくとも一部、前記冠状湾曲部(22)内に禁止するため、前記アンカー(42、52)を前記冠状湾曲部(22)の外側に、前記右心房の壁(46)に位置するよう構成した請求項15に記載の医療装置(40)。

【請求項17】 前記細長体(66)を前記冠状湾曲部(22)内で前記第1形態と第2形態との間に調整するため、前記細長体(66)に対し相対的に移動し得るよう、前記細長体(66)に、取付け点(60)で取り付けられた形成素子(56)を更に具える請求項1に記載の医療装置。

【請求項18】 前記取付け点(60)と前記細長体(66)の前記基端部(42)との間の前記形成素子(56)を前記細長体(66)によって、ほぼ円周状に限定した請求項17に記載の医療装置(40)。

【請求項19】 前記細長体(66)を少なくとも一部、前記冠状湾曲部(22)内に設置した時、前記細長体(66)からほぼ患者の外側に延びる基端延長部(64)を前記形成素子(56)が有し、前記患者の外側の前記基端延長部(64)を操作することによって、前記冠状湾曲部(22)内にある前記細長体(66)を前記第1形態から前記第2形態に、前記冠状湾曲部(22)内で調整可能に構成した請求項17に記載の医療装置(40)。

【請求項20】 前記冠状湾曲部(22)内に、前記細長体(66)の少なくとも一部を保持するためのアンカー(42、52)を更に具え、前記アンカー(42)と、前記細長体(66)への前記形成素子(56)の取付け点(60)との間の前記細長体(66)の軸線方向の長さが約2cm～約8cmの範囲内にある請求項17に記載の医療装置(40)。

【請求項21】 前記形成素子(56)から、前記細長体(66)に力を加えることによって、主に、前記第1形態から前記第2形態に調整可能であるように前記細長体(66)を構成した請求項17に記載の医療装置(40)。

【請求項22】 前記細長体(66)は軸線に沿う長さを有し、前記形成素子(56)から、軸線方向に対し前記細長体(66)に軸線方向の力を伝達することによって、主に、前記細長体(66)を前記第1形態から前記第2形態に調整可能に構成した請求項21に記載の医療装置(40)。

【請求項23】 前記形成素子(56)の基端の後退に応動して、前記細長体(66)を前記第1形態から前記第2形態に調整可能に構成した請求項22に記載の医療装置。

【請求項24】 前記形成素子(56)の末端の前進に応動して、前記細長体(66)を前記第1形態から前記第2形態に移動可能に構成した請求項22に記載の医療装置(40)。

【請求項25】 前記形成素子(56)の少なくとも一部に沿って、回転力を与えることによって、前記細長体(66)を前記第1形態から前記第2形態に少なくとも一部調整するように、前記形成素子(56)を構成した請求項21に記載の医療装置(40)。

【請求項26】 基端部と末端部とを有する回転力伝導部材(225)と、前記回転力伝導部材の前記末端部に結合された基端部を有する回転継手(280)と、

前記回転継手の前記末端部に結合された基端部と、前記細長体(66)に結合された末端部とを有する軸線方向力伝導部材(290)とを前記形成素子(56)が具え、

回転力を前記回転力伝導部材(225)に与えるよう、前記細長体(66)が前記冠状湾曲部(22)内に位置している時、前記回転継手の前記基端部を前記患者の外に位置させ得よう構成し、前記回転力伝導部材(225)からの回転力を前記軸線方向力伝導部材(290)への軸線方向力に変換し得よう前記回転継手を構成し、前記軸線方向力伝導部材(290)からの前記軸線方向力に応動して、前記細長体(66)を前記第1形態から前記第2形態に調整可能にした請求項25に記載の医療装置(40)。

【請求項27】 少なくとも前記冠状湾曲部(22)内に少なくとも一部設置された恒久的な移植片として、前記細長体(66)を前記第2形態において、前記

形成素子(56)の少なくとも一部から取り外し得よう構成した請求項17に記載の医療装置(40)。

【請求項28】 前記細長体(66)が前記第2形態で、少なくとも一部、前記冠状湾曲部(22)内に位置している間に、前記形成素子(56)を切断するよう構成した請求項27に記載の医療装置(40)。

【請求項29】 前記細長体(66)が少なくとも一部、前記冠状湾曲部(22)内に位置している間に、前記形成素子(56)を切断する切断工具を更に具える請求項28に記載の医療装置(40)。

【請求項30】 前記形成素子(56)の前記基端延長部(64)は基端部材(225)を具え、

前記形成素子(56)は前記基端部材(225)に結合され、前記細長部材(66)に前記取り付け点(60)において取り付けられた末端部材(290)を更に具えており、

前記基端部材(225)は前記細長体(66)が中央部(48)に沿って、前記冠状湾曲部内に設置されている間に、前記患者の外側から加えられた力を前記末端部材(290)に伝導するよう構成されており、

前記末端部材(290)は前記細長体(66)を前記冠状湾曲部(22)内で前記第1形態から前記第2形態に調整するため、前記基端部材(225)から加えられた力を前記細長体(66)にほぼ伝導するよう構成されており、

前記末端部材(225)は前記形成素子(56)を切断するため、前記細長体(66)が前記第2形態で少なくとも一部、前記冠状湾曲部(22)内にある間に、前記基端部材(225)から取り外し得よう構成されている請求項28に記載の医療装置(40)。

【請求項31】 前記冠状湾曲部内で、前記細長体(66)を前記第1形態から、前記第2形態に少なくとも一部、調整するため、前記形成素子(56)を前記細長体(66)に対し移動可能にする離脱した離脱形態(i)と、前記細長体(66)が前記第2形態で、少なくとも一部、前記冠状湾曲部内にある時、前記細長体(66)に対し、前記形成素子(56)をほぼ固着するよう、前記形成素子(56)に掛合する掛合形態(ii)との間に、調整可能なロック(70)を更に具え

る請求項17に記載の医療装置(40)。

【請求項32】 前記ロック(70)は前記掛合形態と前記離脱形態との間に、  
選択的に調整可能である請求項31に記載の医療装置(40)。

【請求項33】 前記ロック(70)は孔を有するロックリング(114)を具  
え、前記形成素子(56)を前記孔に通した請求項31に記載の医療装置(40)  
)。。

【請求項34】 前記ロック(70)は締め込みを有する請求項31に記載の  
医療装置(40)。

【請求項35】 前記ロック(70)は接着結合を有する請求項31に記載の医  
療装置(40)。

【請求項36】 前記離脱形態から、前記掛合形態に前記ロック(70)を調整  
するようにしたロック工具(125)を更に具える請求項31に記載の医療装置  
(40)。

【請求項37】 前記掛合形態から、前記離脱形態に前記ロック(70)を釈放  
するようにしたアンロック工具(128)を更に具える請求項31に記載の医療  
装置(40)。

【請求項38】 前記隣接する組織構造は直径を有する空間を囲む壁を有し、前  
記細長体(66)は前記体内空間(22)内で前記第1形態から、第2形態に調  
整された時、前記隣接する組織構造を圧縮して、その直径を減少させるよう構成  
されている請求項1に記載の医療装置(40)。

【請求項39】 少なくとも一部、前記第1形態にある前記細長体(66)を少  
なくとも一部、前記冠状湾曲部(22)内に送給し、前記細長体(66)に協働  
する展開システム(72)を更に具える請求項1に記載の医療装置(40)。

【請求項40】 前記細長体(66)に結合して、前記細長体(66)を前記冠  
状湾曲部(22)内に前進させる送給部材(86)を前記展開システム(72)  
が具えている請求項39に記載の医療装置(40)。

【請求項41】 冠状湾曲部に隣接する僧帽弁環状部(22)を改善するための  
医療装置(40)において、

基端部(42)と末端部(44)との間に延びる細長体(66)を具え、前記

冠状湾曲部の少なくとも一部に送給されるようにした第1形状を有する第1形態  
と、前記冠状湾曲部に隣接する僧帽弁環状部を改善するための第2形状を有する  
第2形態との間に、前記細長体(66)が調整可能であり、

前記細長体(66)を前記第1トランスルミナル形態から、前記第2改善形態  
に操作するため、前記細長体(66)に取り付けられた形成素子(56)と、

前記細長体(66)を第2形態で、少なくとも一部、前記冠状湾曲部内に保持  
するロック(70)とを有することを特徴とする医療装置(40)。

【請求項42】 患者の心臓に関連する体内管(22)内から、患者を治療する  
のに使用する医療装置(40)を製造する方法において、

第1形状を有する第1形態から、第2形状を有する第2形態にそのまま調整し  
得る細長体(66)をそれぞれ有する一群の医療装置(40)であって、この一  
群の中の各医療装置(40)の各細長体(66)はこの一群の中の他の医療装置  
(40)の細長体(66)に対し、独特の寸法を有するように構成されている一  
群の医療装置(40)を設け、前記患者の心臓に関連する体内管(22)につい  
ての既知の計測値に少なくとも一部、基づいて、前記一群の医療装置(40)か  
ら医療装置(40)を選択し、

前記体内管内から、僧帽弁環状部を改善するため、前記独特の寸法が適切なも  
のになるよう、選択された前記医療装置(40)の前記最長体(66)を前記第  
1形態で、前記体内管(22)内に送給されるようにすると共に、前記体内管(22)  
内で前記第1形態から前記第2形態に調整可能になるよう、前記最長体(66)  
を構成することを特徴とする医療装置(40)の製造方法。

【請求項43】 前記細長体(66)の前記独特の寸法に対する前記体内管(22)  
についての前記計測値の比較に少なくとも一部、基づいて、前記医療装置(40)  
を選択することを更に有する請求項42の方法。

【請求項44】 冠状湾曲部(22)についての既知の計量値に少なくとも一部  
、基づいて、前記医療装置(40)を選択する請求項42の方法。

【請求項45】 前記体内管(22)は中心軸線を有し、体内管(22)の少な  
くとも一部の長さ、前記中心軸線に沿う前記体内管(22)の曲率半径と、前  
記中心軸線を横切る前記体内管(22)の直径とのうちの少なくとも1つを前記



既知の計測値とする請求項42の方法。

【請求項46】 前記細長体(66)が段階的な一群のそれぞれの寸法を有するように前記一群の医療装置(40)を設けることを更に有する請求項42の方法。

【請求項47】 患者の治療に使用する医療装置(40)を製造する方法において、

第1形状を有する第1形態から、第2形状を有する第2形態にそのまま調整し得る細長体(66)をそれぞれ有する一群の医療装置(40)であって、この一群の中の各医療装置(40)の各細長体(66)は他の医療装置(40)の細長体(66)に対し、独特の幾何学形状を有するように構成されている一群の医療装置(40)を設け、

前記患者の心臓に関連する弁(i)と、前記患者の心臓に関連する体内管(ii)との少なくとも一方に関連するパラメータについての既知の計量値に少なくとも一部、基づいて、前記群から前記医療装置(40)を選択し、

前記体内管内から、前記弁を改善するため、前記独特の幾何学形状が適切なものになるよう、選択された前記医療装置(40)の前記最長体(66)を前記第1形態で、前記体内管(22)内に送給されるようにすると共に、前記体内管(22)内で前記第1形態から前記第2形態に調整可能になるよう、前記最長体(66)を構成することを特徴とする医療装置(40)の製造方法。

【請求項48】 前記僧帽弁と前記冠状湾曲部(22)との少なくとも一方に関連する幾何学的パラメータについての既知の計測値に少なくとも一部、基づいて、前記群から、前記医療装置(40)を選択することを更に有する請求項47の方法。

【請求項49】 前記冠状湾曲部(22)に関連する幾何学的パラメータについての既知の計測値に少なくとも一部、基づいて、前記医療装置を選択することを更に有する請求項48の方法。

【請求項50】 前記冠状湾曲部(22)は中心軸線を有し、前記冠状湾曲部(22)の少なくとも一部の長さ、前記中心軸線に沿う前記冠状湾曲部(22)の曲率半径と、前記中心軸線を横切る前記冠状湾曲部(22)の直径とのうちの

少なくとも1つを前記幾何学的パラメータとする請求項49の方法。

【請求項51】 僧帽弁に関連する幾何学的パラメータについての既知の計測値に少なくとも一部、基づいて、前記医療装置(40)を選択することを更に有する請求項47の方法。

【請求項52】 前記幾何学的パラメータは前記僧帽弁の僧帽弁環状部に関連している請求項51の方法。

【請求項53】 前記幾何学的パラメータは前記僧帽弁環状部の直径から成る請求項51の方法。

【請求項54】 人工器官を冠状湾曲部内にトランスルミナルに前進させ、僧帽弁環状部の膨張を抑止するため、前記環状湾曲部内に前記人工器官の少なくとも一部を展開することを特徴とする僧帽弁環状部直径を減少させる方法。

【請求項55】 前記トランスルミナルに前進させる工程の前に、静脈系に皮膚を経過して接近する工程を更に有する請求項54の僧帽弁環状部直径を減少させる方法。

【請求項56】 内部頸部血管、鎖骨下動脈、及び大腿骨血管の一つに接近することによって、前記接近する工程を行う請求項55の僧帽弁環状部直径を減少させる方法。

【請求項57】 前記僧帽弁環状部の直径を減少させるため、第1形態から第2形態に、前記人工器官を前進させる工程を更に具える請求項54の僧帽弁環状部直径を減少させる方法。

【請求項58】 左心室の心臓拡張の膨張を制限する工程を更に有する請求項54の僧帽弁環状部直径を減少させる方法。

【請求項59】 カテーテルを使用することによって、トランスルミナルに前進させる工程を行う請求項52の僧帽弁環状部直径を減少させる方法。

【請求項60】 基端、及び末端を有するカテーテルと、その内部の人工器官とを設け、

前記カテーテルの前記末端が冠状湾曲部に近くなるよう、前記カテーテルを静脈系に挿入し、

前記冠状湾曲部内に前記人工器官をトランスルミナルに前進させ、

僧帽弁環状部の寸法に影響を及ぼすように前記人工器官を展開させることを特徴とするトランスミナル僧帽弁環状形成を実施する方法。

【請求項61】 人工器官によって、隣接する心房筋肉組織に圧縮力を作作用させる工程を更に有する請求項60のトランスミナル僧帽弁環状形成を実施する方法。

【請求項62】 圧縮力によって、前記人工器官内に前記圧縮力を発生させる請求項61のトランスミナル僧帽弁環状形成を実施する方法。

【請求項63】 前記トランスミナル前進工程に続いて、前記僧帽弁環状部の周りに、前記人工器官を締め付けることによって、前記圧縮力を発生させる請求項61のトランスミナル僧帽弁環状形成を実施する方法。

【請求項64】 前記人工器官内での縛付け素子を軸線方向に動かすことによって、前記縛付け工程を行う請求項63のトランスミナル僧帽弁環状形成を実施する方法。

【請求項65】 体内管内に装置を位置決めし、組織構造に力を作作用させるため、前記体内管の壁に力を作作用させることを特徴とする体内壁の隣接する組織構造に治療用圧縮力を加える方法。

【請求項66】 皮膚を経過して、前記位置決め工程を行う請求項65の方法。

【請求項67】 前記組織構造は僧帽弁環状部から成る請求項65の方法。

【請求項68】 前記組織構造は左心室から成る請求項65の方法。

【請求項69】 前記体内管内に前記装置を展開させることを更に有する請求項65の方法。

【請求項70】 前記体内管が血管から成る請求項65の方法。

【請求項71】 冠状湾曲部材内に人工器官を位置させることを特徴とする僧帽弁の環状形成を行う方法。

【請求項72】 冠状血管内に人工器官を位置させることを特徴とする左心室の心臓拡張の膨張を制限する方法。

【請求項73】 第2取付け位置から軸線方向に離間する第1取付け位置を有する細長い可撓性血管移植片を設け、

前記移植片が開放ループを形成するよう、冠状湾曲部、及び冠状静脈系に通し

て、前記移植片の前記第1取付け位置をトランスミナルに前進させ、

前記冠状湾曲部、及び冠状血管に張力が加わるよう前記開放ループの寸法を減少させ、

前記開放ループを閉じて、前記冠状湾曲部に張力を保持するため、前記第1取付け位置を前記第2取付け位置に取り付けることを特徴とする鬱血性心臓疾患治療方法。

【請求項74】 接近位置を通じて、冠状湾曲部内に移植片を前進させ、移植片の近接する移動に抵抗しながら、前記移植片上の形成素子の基端を後退させ、これにより、前記移植片を希望する形状に形成し、

前記冠状湾曲部内に形成された移植片を残して、前記接近位置を閉じることを特徴とする鬱血性心臓疾患治療方法。

【請求項75】 前記閉じる工程の前に、前記移植片を前記希望する形状にロックする工程を更に有する請求項74の鬱血性心臓疾患治療法。

【請求項76】 前記閉じる工程の前に、前記形成素子の少なくとも一部を切断することを更に有する請求項74の鬱血性心臓疾患治療方法。

【請求項77】 前記接近位置が皮膚を通しての接近位置である請求項74の鬱血性心臓疾患治療法。

【請求項78】 僧帽弁の逆流の程度を監視する工程を更に有する請求項54の僧帽弁環状部直径を減少させる方法。

【請求項79】 基端(104)、及び末端(106)を有する細長体(102)と、

前記細長体(102)の前記末端(106)に近い第1取付け位置と、

前記細長体(102)の前記基端(104)に近い第2取付け位置と、

前記第1取付け位置と第2取付け位置とを互いに取り付ける手段とを具えることを特徴とするトランスミナル移植装置(100)。

【請求項80】 前記細長体(102)は可撓性であり、前記取り付け手段がロッククリップ(112)であり、冠状静脈系(22、28、30、22)に前記細長体を通して、ループにした後、左心室の心臓拡張の膨張を制限するための必要な量の張力が発生するまで、可撓性の前記細長体(102)の前記基端(1

04)と前記末端(106)とに前記ロッククリップ(112)を締め付ける請求項79によるトランスミナル移植装置。

【請求項81】 前記第2形態で弓形状になるよう、前記細長体(66)を予め形成し、前記送給部材(86)によって、前記冠状湾曲部(22)内に前進させた時、前記細長体(66)がその予め形成された弓形の第2形態を占めて、前記僧帽弁環状部を改善するよう力を加えるよう構成した請求項40の医療装置(40)。

## 【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		Intern. Application No. PCT/US 01/02823
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61F2/02		
According to International Patent Classification (IPC) into both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61F		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 99 44534 A (UNIV CINCINNATI) 10 September 1999 (1999-09-10) figures 4-13	42
A	page 12, line 1 - page 13, line 23	1, 80
X	WO 96 34211 A (BESSELINK PETRUS ANTONIUS) 31 October 1996 (1996-10-31) figure 2A	42
A	page 5, line 18 - line 20 claims 1-17	1, 80
	---	---
	---	---
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.		
* Special categories of cited documents: "X" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubt on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another claim or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "A" document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "F" document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "S" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 18 May 2001		Date of mailing of the international search report 01/06/2001
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.O. Box 5910, Patenkamp 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel (+31-70) 340-2040, Telex 51 851 epo nl Fax (+31-70) 340-2016		Authorized officer Mary, C

Form PCT/ISA/210 (second sheet) July 1992

(71)

特表2003-521310

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.  
PCT/US 01/02823

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
P, X	WO 00 18320 A (MELVIN DAVID B ;UNIV CINCINNATI (US)) 6 April 2000 (2000-04-06) figures 5,10,16A,17-19	42,80
A	page 12, line 15 -page 15, line 9 page 18, line 14 -page 19, line 17 page 30, line 20 -page 31, line 20	1,81
P, X	US 6 110 100 A (TALPADE DHYANESH) 29 August 2000 (2000-08-29) figures 2-5 column 3, line 61 -column 5, line 18	42
A		1,80

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (July 1992)

page 2 of 2

(72)

特表2003-521310

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No. PCT/US 01 02823

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210
<p>This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:</p> <p>1. Claims: 1-41,82</p> <p>A medical device with two configurations (shapes) comprising an elongate body implantable into a vessel to remodel the extravascular surrounding tissue structure.</p> <p>2. Claim: 42</p> <p>A medical device with two configurations (shapes) comprising an elongate body implantable into a body space to remodel the extravascular surrounding tissue structure.</p> <p>3. Claims: 80-81</p> <p>A transluminally implanted device for limiting diastolic expansion of the left ventricle comprising an elongate body and securing means to the attachment sites.</p>

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No.  
PCT/US 01/02823

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9944534 A	10-09-1999	US 6190408 B AU 2988499 A EP 1059892 A	20-02-2001 20-09-1999 20-12-2000
WO 9634211 A	31-10-1996	NL 1000225 C AU 5409896 A NL 1000225 A	28-05-1996 18-11-1996 18-07-1995
WO 0018320 A	06-04-2000	US 6221103 B AU 1199800 A	24-04-2001 17-04-2000
US 6110100 A	29-08-2000	EP 1073488 A WO 9953977 A	07-02-2001 28-10-1999

Form PCT/US 01/02823 (patent family member) (July 1999)

フロントページの続き

(81)指定国 EP(AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AP(GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW

(72)発明者 エリック ファン デル ブルク  
アメリカ合衆国 カリフォルニア州  
94087 サニーヴェイル ドーン ドライ  
ヴ 587

Fターム(参考) 4C060 M25